


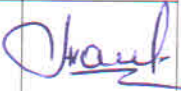


| ТОО «Национальный научный онкологический центр» |  |                  |   |
|---|--|------------------|---|
| <b>Код:</b>                                     | СОП/017  |                  |   |
| <b>Название:</b>                                | Работа с документами текущего исследования   |                  |   |
| <b>Утвержден:</b>                               | Приказом Председателя Правления<br>ТОО «Национальный научный онкологический центр»<br>от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НБ</u> |                  |   |
| <b>Разработчик:</b>                             | <i>Должность</i>   | <i>Ф.И.О.</i>    | <i>подпись</i>  |
|   | Председатель<br>локальной этической<br>комиссии  | Адылханов Т.А.   |    |
| <b>Согласовано:</b>                             | Заместитель<br>Председателя<br>Правления по<br>медицинской<br>деятельности   | Мукажанов А.К.   |   |
|   | Начальник отдела науки   | Жарлыганова Д.С. |  |
|   | И.о. начальника отдела<br>менеджмента качества и<br>безопасности пациентов   | Барамбаев Ж.К.   |  |

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Дата последнего пересмотра | 2023 г. |
| Дата следующего пересмотра | 2026 г. |

## **1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:**

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- ПИ – Протокол исследования;

## **2. Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура определяет инструкции по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих протоколов исследований (ПИ) и другой документации, одобренной Локальной этической комиссией (ЛЭК).

## **3. Область применения**

Данная СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛЭК.

## **4. Ответственность**

Секретариат ЛЭК несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.


## **5. Подробные инструкции**

Содержание файла текущего протокола исследования (ПИ)

Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе. Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:

1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования
2. Брошюра исследователя или подобные документы
3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.
4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы информированного согласия, рекламные материалы и др.)
5. Сообщения о нежелательных явлениях, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата
6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретариатом ЛЭК).

- Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

|   |  |                              |             |
|---|--|------------------------------|-------------|
|  | ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ<br>ЦЕНТР» | Код: СОП/017                 |             |
|   | РАБОТА С ДОКУМЕНТАМИ ТЕКУЩЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ         | Дата утверждения: 09.2023 г. |             |
|   |  | Версия: 02                   | Стр. 3 из 6 |

- Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.

- Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

Работа с файлами текущего ПИ:

1. Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретариатом Комиссии.
2. Собрать все документы в файлах одобренного исследования определенным образом.
3. Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.
4. Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.
5. Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его Комиссией.
6. Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.
7. Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования.

Примечание: Для многоцентровых исследований секретариату следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.

## 6. Глоссарий

**Исследователь** – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

**Поправка к протоколу** – внесение изменений в протокол клинического исследования

**Протокол исследования** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

## 7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.



