





ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/021		
Название:	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НБ</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и 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;
- ННЯ – непредвиденные нежелательное явление;
- СНЯ – серьезные нежелательные явления;
- НЯ – нежелательные явления;

2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура направлена на разработку инструкций по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчётов о развитии непредвиденных (ННЯ) или серьёзных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе любого исследования, ранее одобренного Локальной этической комиссией (ЛЭК).

3. Область применения

Данная СОП применяется к экспертизе отчетов от исследователей при возникновении непредвиденных или серьёзных нежелательных явлений в ходе исследований. Данные отчета могут быть использованы в работе членов ЛЭК, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

4. Ответственность

Ответственность возлагается на Председателя и членов ЛЭК. Первой обязанностью ЛЭК является экспертиза отчетов о НЯ, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

5. Подробные инструкции

1) Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех случившихся в данном исследовательском центре серьезных нежелательных явлениях в письменном виде в течение 24 часов после того, как ему стало о них известно.

2) Подлежат регистрации в исследовании и последующему извещению ЛЭК случаи, которые:

- привели к прекращению участия пациента в исследовании;
- потребовали проведения дополнительных специальных диагностических обследований (за исключением повторного проведения той же процедуры для подтверждения отклонения);
- потребовали назначения лечения или любого другого терапевтического вмешательства;
- проявляются клиническими признаками или симптомами, которые расценены исследователем как клинически значимые;
- ЛЭК следует информировать о несерьезных НЯ, если они явились

причиной отмены исследуемого препарата, применения исследуемой технологии и/или привели к прекращению участия пациента в исследовании.

3) В отчете о СНЯ (Приложение 1) главный исследователь должен указать: суть события, критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось), связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования.

4) Отчет подписывается и датируется главным исследователем и передается в ЛЭК лично представителями исследовательского центра, по факсу или электронной почте и регистрируется секретариатом.

5) Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения ставится отметка о получении с датой и подписью работника секретариата.

6) Секретариат доводит эту информацию в течение одного рабочего дня до сведения Председателя или заместителя Председателя, который выносят одно из следующих решений:

- Принять к сведению представленную информацию
- В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).

- По решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение на заседание ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

7) Если какие-то шаги были предприняты, Секретариат ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование.

8) Секретариат готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

ЛЭК должна быть проинформирована обо всех случаях серьезных нежелательных явлений на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному

протоколу). Организация, проводящая исследование (спонсор) обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Информация должна быть представлена на русском языке.

6. Глоссарий

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

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

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

Руководитель исследования – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

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). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 1 December 2016.



8. Приложения

ПФ/01-019/01

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:.....	Заявка №: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>	
Название:.....	Протокол №.:	
Название ИП или ИМП.....	Дата сообщения:..... <input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор. Дата возникновения:.....	
Спонсор:.....	Дата первого использования:.....	
Номер и инициалы участника:	Возраст:	<input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен.
Краткая история болезни:	Лабораторные данные:	
СНЯ:	Лечение: Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение	
тяжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие	Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно	
Рекомендуемые изменения ПИ?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения	
Рекомендуемые изменения в ИС?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения	
Рассмотрено:.....	Дата:.....	
Комментарий:.....	Действия:.....	

