|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код:018/01 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» | | |
| Название СОП | Наблюдение за ходом исследования | | |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | | Версия № 1 | |

Астана – 2016 г.

**Наблюдение за ходом исследования**

1. Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЛКЭ.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или

2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

Область применения: СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования, одобренного ЛКЭ с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЛКЭ может проводить мониторинг чаще.

1. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ, секретарь.

Секретариат обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

1. Процедура:

ЛКЭ проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

ЛКЭ имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:

- одобрить;

- одобрить с рекомендациями;

- одобрить с условиями;

- отложить;

- не одобрить.

**Определение даты текущей экспертизы**

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

**Извещение основного исследователя или группы исследователей**

* Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
* Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
* Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы Секретариат ЭК должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете
2. проверить содержание пакета на наличие:
   * форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);

* отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
* текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

**Копии пакета документов**

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

**Извещение членов**

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов.

**Подготовка повестки заседания**

* См. СОП для процедур подготовки повестки заседания
* Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛКЭ, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
* Необходимо распространить материалы среди членов ЛКЭ по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
* Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
* Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЛКЭ после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

**Процесс экспертизы протокола**

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЛКЭ).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

**Предварительное сообщение о решении**

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретарь в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

**Окончательное документирование и извещение о решении**

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЭК и вернуть секретарю. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

# ПФ/01-018/01

**Форма заявки на текущую экспертизу**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПРОТОКОЛ №.: | | Номер : ⬜⬜⬜ / ⬜⬜-⬜⬜ |
| НАЗВАНИЕ: | | |
| Научный консультант: | | |
| Требуемые действия:   * Продление – продолжение набора новых пациентов * Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения * Прекращение – приостановка исследования   Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?   * НЕТ * ДА (коротко опишите)   Резюме об участниках исследования:  Превышение числа, установленного ЭК  Число новых пациентов с момента последней экспертизы  Общее число пациентов с момента начала исследования  Исключение из набора   * НЕТ * Мужчины * Женщины * Другие (укажите)   Уязвимые пациенты   * Нет * Физически * Ментально * Социально   Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните изменения в приложении)   Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните изменения в приложении) | | Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?   * Нет * Да (объясните в приложении)   Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните в приложении)   Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните в приложении )   Новый исследуемый препарат/прибор?  □ Нет □ Препарат □ Оборудование  №. ……………………………..  Название: ……………………  Спонсор: …………………….  Разработчик: …………………  Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)   * Нет * Только по медицинским показаниям   Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (объясните изменения в приложении)   Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (объясните изменения в приложении) | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Замена исследователя/научного руководителя?   * Нет * Отстранен:……………………… * Добавлен: ……………………….. | Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Приложите описание) |

**Подписи:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата: ……………

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Одобрено**

Дата:……………… Председатель ЭК

**Заполнено**

Дата:………………..

Секретарь ЭК

1. Ссылки на НПА
2. [Конституцией](jl:1005029.0%20) Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской [декларацией](jl:1037748.0%20) Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |