|  |  |
| --- | --- |
| Код: 030/01 | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Рассмотрение серьезных нежелательных явлений |
| 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.

**Рассмотрение серьезных нежелательных явлений**

1. Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного ЛКЭ. Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в ЛКЭ для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

1. Область применения: данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛКЭ, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.
2. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы (этическая комиссия)

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ, секретарь.

Основная обязанность ЛКЭ – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

1. Процедура:

ЛКЭ должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.

Секретарь несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЛКЭ, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами или экспертами.

Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы

Секретарь или члены изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЛКЭ, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЛКЭ.

**Критерии для экспертизы:**

* Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
* Отчет передают Председателю для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЛКЭ;
* Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
* Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;
* Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЛКЭ, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами и секретарем).

**Процедуры во время заседания ЛКЭ**

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, председатель или эксперт инициирует обсуждение исследования о похожих случаев НЯ. При необходимости председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме ИС

- Запросить дальнейшую информацию

- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретарь или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретарь готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

1. Приложения

**ПФ/01-030/01**

# Отчет о серьезных нежелательных явлениях

|  |  |
| --- | --- |
| Основной исследователь:…………………………………….. | Заявка №: ⬜⬜⬜ / ⬜⬜ - ⬜⬜ |
| Название:………………………………………………… | Протокол №.: |
| Название ИП или ИМП………………………..………………… | Дата сообщения:……⬜ первич. ⬜ повтор.Дата возникновения:……... |
| Спонсор:………………………………………………… | Дата первого использования:……… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер и инициалы участника: | Возраст: | **⬜** Муж. **⬜** Жен. |

|  |  |
| --- | --- |
| Краткая история болезни: | Лабораторные данные: |

|  |  |
| --- | --- |
| СНЯ:  | Лечение:Результат: **⬜** выздоровление **⬜** продолжение |

|  |  |
| --- | --- |
| тяжесть:⬜ Смерть⬜ Угроза жизни ⬜ Госпитализация:⭘ впервые  ⭘ продление⬜ Инвалидность⬜ Врожденные аномалии⬜Другие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Связь с ⭘ ИНП ⭘ Прибор ⭘ Исследование⬜ Не связано⬜ возможно⬜ вероятно⬜ определенно связано⬜ не известно |

|  |  |
| --- | --- |
| Рекомендуемые изменения ПИ? | ⬜ Нет ⬜ Да, приложить предложения |
| Рекомендуемые изменения в ИС? | ⬜ Нет ⬜ Да, приложить предложения |

|  |  |
| --- | --- |
| Рассмотрено:…………………………………………………Комментарии:……………………………………………… | Дата:…………… Действия:……… |

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией 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 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** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |