|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код: 004/01 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» | | |
| Название СОП | Процесс подачи заявки и протокола 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.

**Процесс подачи заявки и протокола исследования**

1. Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в ЛКЭ
2. Область применения: Заявки на экспертизу ПИ включают:

* Заявка на первичную экспертизу
* Повторная заявка с изменениями
* Дополнения к протоколу
* Промежуточная оценка утвержденных протоколов
* Прекращение исследования

1. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ - протокол исследования

КИ – клиническое исследование

Ответственность: Председатель, секретарь и члены ЛКЭ

Процедура:

Секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛКЭ, так же, как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

* Первичная заявка
* Повторная заявка протокола с корректировкой
* Дополнения к протоколу
* Промежуточная оценка утвержденных протоколов
* Прекращение протокола

## Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

**1.** **Первичная заявка**

* Проверочный лист содержания пакета документов
* Форма расписки о получении документов
* Заявка на первичную экспертизу
* Перейти к п. 6
* Для электронной подачи, перейти п. 7

**2. Повторная заявка протокола с изменениями**

* Форма проверочного листа
* Форма расписки о получении документа
* Форма оценки
* Перейти к п. 6

**3 Дополнения к протоколу**

* Проверочный лист содержания пакета документов
* Форма расписки о получении документа
* Форма повторной оценки
* Перейти к п.6

**4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов**

* Проверочный лист содержания пакета документов
* Форма расписки о получении документа
* Форма повторной оценки
* Перейти к п.6

**5 Прекращение протокола**

* Проверочный лист содержания пакета документов
* Форма расписки о получении документа:

- Форма повторной оценки

- Перейти к п.6

### 6. Заполните формы:

* Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

### 7. Проверьте содержание представленных документов:

* Используйте проверочный лист содержания пакета документов
* Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
* Проверьте содержание пакета представленного протокола
* Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
* Резюме или краткое содержание протокола исследования
* Протокол исследования и сопровождающие документы
* Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
* Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
  + Название протокола
  + Основной исполнитель
  + Спонсор
  + Абстракт
  + Тип исследования
  + Цели
  + Ожидаемые результаты
  + Критерии включения/исключения
  + Критерии прекращения участия
  + Виды лечения
  + Методология
  + Анализ (методы)
  + План и сроки выполнения
  + Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
  + Схема и продолжительность лечения
  + Критерии оценки или эффективности
  + Критерии безопасности (токсичность)
    - Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
      * Информации для участника
      * Формы информированного согласия
      * Формы регистрации случаев
      * Бюджета исследования, его обоснование
      * Договора на исследование
      * Резюме исследователя (CV)
      * Брошюры исследователя

### 8. Проверьте электронные документы (где применимо)

### 9. Создайте папку для данного протокола

* Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
* Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
* Отметьте дату и имя получателя.

## 10. Завершение процесса представления ПИ

* Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
* Проверьте полноту информации
* Известите заявителя если неполный пакет
* Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
* Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
* Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
* Поставьте имя получателя при получении документов
* Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
* Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
* Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
* Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
* Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
* Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке « Заявки»

## 11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛКЭ для оценки.

**ПФ/01-004/01**

**Форма заявки на первичную экспертизу**

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:……………………………………………………………………

Адрес:………………………………………………………………………

Телефон:…………………………………………

Факс:…………………………………………………

E-mail:……………………………………………...

Участвующие исследователи:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Имя/Фамилия** | **Лицензия No.** | | **Институт** | **Телефон / Факс No.** |
| 1. |  | |  |  |
| 2. |  | |  |  |
| 3. |  | |  |  |
| 4. |  | |  |  |
| 5. |  | |  |  |
| 6. |  | |  |  |
| 7. |  | |  |  |
| Вид экспертизы: | | | | |
| * первичная * повторная * поправки * ускоренная | | * экстренная * текущая * экспертиза отчета * экспертиза по завершению КИ | | |
| **Подписи:**  Дата: ………………..  Основной исследователь  Дата:……………….  Руководитель КИ (при необходимости)  Дата:…………………  Секретарь ЛКЭ | | | | |
| **НОМЕР ЗАЯВКИ:** ⬜⬜⬜ / ⬜⬜ - ⬜⬜ | | | | |

**ПФ/02-004/01**

**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 ЛКЭ  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:**

Дата:………………… Председатель ЭК

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** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |