|  |  |
| --- | --- |
| 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 исследованияИсключение 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 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** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |