



Стандартная операционная процедура
(процедура системы качества)

Название:	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений		
Утверждено:	Приказом директора от « 19 » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
Согласовано:	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2027 г.	Версия № 1		

Астана – 2024 г.



Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)

1. Цель. Обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного ЛКБ. 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 ЛКБ для оценки адекватности защиты участников исследования.

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

2. Область применения. Данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛКБ, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

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

4. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Основная обязанность ЛКБ – 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.

5. Процедура:

ЛКБ 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 ЛКБ, 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 ЛКБ, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЛКБ.

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 ЛКБ;
- 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 ЛКБ, 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 ЛКБ

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, председатель или эксперт инициирует обсуждение исследования о похожих случаях 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.

6. Нормативные ссылки:

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 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";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:.....	Заявка №: <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <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 :	Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование
<input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Не связано
<input type="checkbox"/> Угроза жизни	<input type="checkbox"/> возможно
<input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление	<input type="checkbox"/> вероятно
<input type="checkbox"/> Инвалидность	<input type="checkbox"/> определенно связано
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии	<input type="checkbox"/> не известно
<input type="checkbox"/> Другие _____	

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:.....
Комментарии:.....	Действия:.....



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название