Код: УЛР/GLD 09.00.1	**Стандартная операционная процедура** (процедура системы качества)		
Название:	**Наблюдение за ходом исследования**		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	**Должность**	**Ф.И.О.**	**Подпись**
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
Согласовано:	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		**Версия № 1**	

Астана – 2025 г.

Наблюдение за ходом исследования

1. **Цель.** Описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЛКБ.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита 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 ЛКБ с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЛКБ может проводить мониторинг чаще.

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

2. **Ответственность.** Председатель, члены ЛКБ, секретарь.

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

3. Процедура.

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

ЛКБ 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 секретарь 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);
- 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 ЛКБ, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЛКБ 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 ЛКБ 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 ЛКБ).

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 секретарю, 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 ЛКБ 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.

4. Нормативные ссылки:

1. Конституция 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

Приложение 1

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?	Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?
❑ Нет ❑ Отстранен:…… ❑ Добавлен: ……..	❑ Нет ❑ Да (Приложите описание)

Подписи:

_____ Дата: ……

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛКБ:

_____

Одобрено

_____ Дата:……

Председатель ЛКБ

Заполнено

_____ Дата:……..

Секретарь ЛКБ

Лист регистрации изменений и дополнений

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

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АУРУХАНАСЫ РМК

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ
с СОП «Наблюдение за ходом исследования»

№ п.п.	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата
1.	Абдрахманов Д.С.	[illegible]		08.05.25
2.	Есимова А.М.	гл. лаб		08.05.25
3.	Авдеев Д.В.	гл. лаб	А.НА	08.05.25
4.	Жолдасбекова А.У.	гл. лаб		08.05.25
5.	Курмангалиева М.Д.	гл. лаб		08.05.25
6.	Нурпеисова А.Т.	гл. лаб		08.05.25
7.	Сейдалин А.К.	гл. лаб		08.05.25
8.	Султанбекова Б.М.	гл. лаб		08.05.25
9.	Ахметалиев А.Д.	гл. лаб		08.05.25
10.	Гуреев С.У.	гл. лаб		08.05.25

УЛР/GLD 09.00.1 Наблюдение за ходом исследования Стр 9 из 9 Версия 1 от 08.05.2025 г.