| | | | |
|---|---|---|---|
| **Код:** УЛР/GLD 09.00.1 | **Стандартная операционная процедура** (процедура системы качества) | | |
| **Название**: | **Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)** | | |
| **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.

# 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. 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**

## 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:<br>Результат: ☐ выздоровление<br>☐ продолжение |

| | |
|---|---|
| тяжесть: | Связь с ○ ИНП ○ Прибор ○ Исследование |
| ☐ Смерть | ☐ Не связано |
| ☐ Угроза жизни | ☐ возможно |
| ☐ Госпитализация: ○ впервые | ☐ вероятно |
| ○ продление | ☐ определенно связано |
| ☐ Инвалидность | ☐ не известно |
| ☐ Врожденные аномалии | |
| ☐ Другие_____ | |

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

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

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**
**с СОП «Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»**

| № п.п. | Фамилия, инициалы | Должность | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Абдрахманов А.С. | преподаватель | | 08.05.25 |
| 2. | Власова А.М. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 3 | Авдеев А.В. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 4 | Жолдасбекова А.У. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 5 | Курмангалиева А.М. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 6. | Нурлесова А.А. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 7. | Оспанов А.К. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 8. | Султанбекова Б.М. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 9. | Ахметалиев А.Д. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| 10. | Турлыбаев С.Ш. | ст. лаб | | 08.05.25 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



УЛР/GLD 09.00.1 Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) Стр 7 из 7 Версия 1 от 08.05.2025 г.