|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код:013/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Наблюдение за ходом исследования | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_ от \_\_\_\_2024 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, к.м.н., Директор Департамента профилактики инфекционных заболеваний | Текебаев К.О |  |
| Секретарь ЛКБ,  Руководитель отдела анализа скрининговых программ | Конуршина Г.И. |  |
| Следующий пересмотр – 2026 год | | Версия № 1 | |

Астана – 2024 г.

**Наблюдение за ходом исследования**

1. Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЛЭК.

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.

1. Определения, сокращения и аббревиатура:

НЦОЗ-Национальный центр общественного здравоохранения МЗ РК

ЛЭК –локальная этическая комиссия

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

1. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

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

1. 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. ЛЭК выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

* Разрешено проведение исследований;
* Разрешено проведение исследований с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
* Повторная заявка до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
* Не разрешено проведение исследования.

**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 Секретариат ЛКБ 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 института);

* 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
* 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 в секретариат, 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 ЭК 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.

# ПФ/01-018/01

**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 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?   * 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:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Одобрено**

Дата:……………… Председатель ЭК

**Заполнено**

Дата:………………..

Секретарь ЭК

1. Ссылки на НПА

-Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».

- 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»;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;

-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);

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;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964г.)

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

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