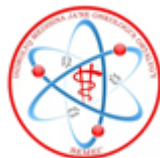


СОП-13 - Отчеты о нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Отчеты о нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях		
Дата согласования	28.12.2020		
Дата утверждения	05.01.2021		
Дата внедрения в действие	05.01.2021		
Разработчик(и)	Должность	ФИО	подпись
	Заместитель директора по лечебно-диагностической работе, MD, PhD	Жабагин К.Т.	
Ответственный(е) за исполнение	Все участники исследовательской группы		
	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
Согласовано	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулентаев М.Е.	
	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	МП
СЕМЕЙ 2021			



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Для обеспечения надлежащего проведения клинического исследования (КИ).
Область применения	СОП используется для описания процедур распознавания, записи и отчётности о нежелательных явлениях и серьёзных неблагоприятных явлениях для соблюдения требований протокола, стандарта СТ РК 1616-2006 и регуляторных органов.
Ответственность	Зам. директора по стратегическому планированию и развитию - за согласование СОП и инициацию изменений; гл. исследователь - за согласование и контроль исполнения СОП; специалист научного проекта - за распространение экземпляров СОП; разработчик(-и) - за достоверность и последовательность описанного процесса, соответствие приведенных данных, соблюдение срока подготовки СОП, своевременную актуализацию изменений; исследователи клинического исследования - за правильное выполнение рабочего процесса.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. №360-VI ЗРК.

2.1.2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772. «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»

2.1.3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (с изменениями от 29.06.2015 г.)

2.1.4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (с изменениями от 29.07.2015 г.)

2.1.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18



СОП-13 - Отчеты о нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях

ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2.1.6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

2.1.7. Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006 (далее СТ РК 1616-2006)

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура
КИ	Клиническое исследование
Гл. исследователь (ГИ)	Главный исследователь
ККИ	Координатор клинического исследования
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
ИП	Исследуемый продукт
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
2.	Журнал отслеживания подачи отчётов по безопасности		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Нежелательное явление - любое неблагоприятное медицинское проявление у пациента или субъекта клинического исследования, которому назначен фармацевтический продукт, которое не обязательно имеет причинную связь с этим лечением. Поэтому нежелательное явление может представлять любой неблагоприятный и непредвиденный признак (включая ненормальные результаты лабораторных исследований), симптом или болезнь, по времени связанные с использованием исследуемого продукта, независимо от того, имеют они или не имеют отношения к исследуемому продукту.

Серьёзное неблагоприятное явление - любое неблагоприятное медицинское явление, связанное или не связанное с исследуемым продуктом, которое соответствует одному из следующих шести критериев:

- Имеет летальный исход,



- Создаёт угрозу для жизни,
- Требуеет госпитализации или продления госпитализации пациента,
- Приводит к постоянной или значительной инвалидности/нетрудоспособности,
- Представляет собой врожденный дефект / аномалию,
- Является важным медицинским событием, требующим медицинского или хирургического вмешательства для предотвращения серьезного результата.

Исследователь и его группа несут ответственность за обнаружение, запись и отчетность о неблагоприятных событиях в соответствии с протоколом и требованиями ЛЭК и регулятивного органа(ов). В различных исследованиях/различными спонсорами могут выдвигаться разные требования относительно записи и отчетности по нежелательным явлениям и серьезным нежелательным явлениям. В некоторых клинических испытаниях приводятся дополнительные определения нежелательного явления и серьезного неблагоприятного явления.

Исполнитель	Процедура выполнения
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>1. Общие требования</p> <p>1.1 Гл.исследователь может делегировать обязанности по распознаванию, записи и отчетности о неблагоприятных явлениях другому квалифицированному медицинскому персоналу, например, со-исследователям.</p> <p>1.2 Исследователь должен быть ознакомлен с информацией по безопасности исследуемого продукта (ИП). Информация по безопасности должна присутствовать в таких документах исследования, как брошюра исследователя и отчеты по безопасности, предоставляемые спонсором.</p> <p>1.3 Исследователь должен изучить протокол и руководство по процедуре исследования (если имеется) относительно требований по записи и отчетности по нежелательным явлениям по конкретному испытанию. Для некоторых исследований требуется шкала токсичности, например, Оценочная шкала общих критериев токсичности Национального института исследования рака, при управлении нежелательными явлениями. Следует использовать правильную версию Оценочной шкалы или других систем оценки, как указано в протоколе.</p> <p>1.4 Исследователь оценивает нежелательные явления и сообщает о них с момента назначения/применения ИП. Однако в некоторых исследованиях требуется оценка нежелательных явлений, начиная с запуска процедур скрининга для отслеживания нежелательных явлений, связанных с конкретными процедурами согласно протоколу.</p> <p>1.5 Исследователь должен оценивать и сообщать о любых нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях в период сбора информации, определенный протоколом.</p> <p>1.6 От исследователя не требуется проводить активные действия по выявлению нежелательных явлений и серьезных неблагоприятных явлениях у лиц, завершивших участие в исследовании. Однако если исследователю станет известно о каком-либо серьезном</p>



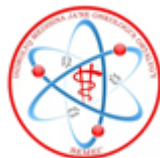
СОП-13 - Отчеты о нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях

	<p>неблагоприятном явлении в любое время после того, как субъект прекратил участие в исследовании, и если он сочтёт, что данное явление связано с ИП, исследователь должен незамедлительно сообщить о данном явлении как о серьезном неблагоприятном явлении.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>2. Распознавание и последующее отслеживание нежелательных явлений и серьезных неблагоприятных явлений:</p> <p>2.1 Исследователь должен активно оценивать и опрашивать по поводу каких-либо нежелательных явлений/серьезных неблагоприятных явлений при каждом визите/контакте в ходе проведения исследования.</p> <p>2.2 Исследователь также должен стимулировать испытуемых/членов их семей/медицинских работников сообщать о любых неблагоприятных медицинских состояниях или случаях госпитализации исследователю или любому члену исследовательской группы.</p> <p>2.3 Исследователь и его группа должны быть внимательны к событиям, зафиксированным в медицинских картах субъектов или консультативных записках, которые могут представлять собой нежелательное явление или серьезное неблагоприятное явление. По возможности следует наладить регулярную активную проверку медицинских карт.</p> <p>2.4 Все продолжающиеся нежелательные явления следует постоянно контролировать и отслеживать в ходе последующих визитов исследователя, пока нежелательное явление не стабилизируется или не будет устранено.</p> <p>2.5 Исследователь также будет следить за субъектом относительно серьезного неблагоприятного явления, пока оно не стабилизируется или не будет устранено или объяснено иным образом.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>3. Документирование и отчетность по нежелательным явлениям:</p> <p>3.1 Неблагоприятные явления документируются в индивидуальной регистрационной карте (ИРК). Обычно требуется следующая информация по нежелательным явлениям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описание нежелательного явления (желательно - диагноз); • Дата начала и дата окончания; • Тяжесть явления; • Отношение к исследуемому продукту; • Ответные мероприятия; • Результаты; • Серьезный/несерьезный характер. <p>3.2 Исследователь должен попытаться диагностировать явление по признакам и симптомам и/или другой клинической информации. Если поставить диагноз невозможно, исследователь записывает определённый признак и/или симптом как явление.</p> <p>3.3 При записи данных по нежелательному явлению исследователь</p>



СОП-13 - Отчеты о нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях

	<p>должен следовать определению тяжести нежелательного явления, приведённому в протоколе или выбранной оценочной шкале токсичности.</p> <p>3.4 Исследователь должен оценить причинно-следственную связь между ИП и явлением.</p> <p>3.5 Исследователь должен обеспечить достаточное документирование первичных данных в поддержку данных, относящихся к записи нежелательных явлений в ИРК.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>4. Документирование и отчётность по серьезным неблагоприятным явлениям:</p> <p>4.1 Все вышеуказанные процедуры документирования и отчётности по нежелательным явлениям применяются также к серьезным неблагоприятным явлениям.</p> <p>4.2 Исследователь должен сообщить спонсору/представителю спонсора о любом серьезном неблагоприятном явлении, произошедшем во время исследования, вне зависимости от того, связано ли оно с экспериментальным лечением или нет, в течение 24 часов после того, как ему станет известно об этом явлении.</p> <p>4.3 Серьезные неблагоприятные явления обычно документируются в форме отчётности по серьезным неблагоприятным явлениям, которая является частью ИРК. В некоторых исследованиях, которые инициируются исследователем и протокол которых не требует особых форм отчётности по серьезным неблагоприятным явлениям/ИРК, могут использоваться формы Совета международных организаций медицинских наук (CIOMS) или другие формы отчётности согласно требованиям организации/ЛЭК/регуляторного органа.</p> <p>4.4 Исследователь должен документировать всю доступную информацию, касающуюся серьезным неблагоприятным явлениям, в соответствующих формах отчётности. Исследователь не должен дожидаться получения полной информации, чтобы полностью документировать явление, прежде чем уведомить спонсора/представителя спонсора о серьезном неблагоприятном явлении. Первичный отчёт по серьезным неблагоприятным явлениям должен содержать как минимум следующую информацию или информацию согласно протоколу/руководству по проведению исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Номер исследования, в котором участвует субъект; • Инициалы субъекта; • Дата и время начала экспериментального лечения; • Дата и время начала явления; • Краткое описание явления и принятых контрмер; и • Мнение исследователя о связи с ИП. <p>4.5 Отчёт о последующем врачебном наблюдении по нежелательным явлениям направляется спонсору/представителю спонсора как только будет доступна дополнительная информация.</p>



	<p>Исследовательская группа должна соблюдать сроки отправки отчётов о последующем врачебном наблюдении спонсорам, если таковые имеются.</p> <p>4.6 Исследователь отвечает за соблюдение требований ЛЭК в отношении отчетности по серьезным неблагоприятным явлениям перед ЛЭК. ЛЭК обычно определяет типы серьезных неблагоприятных явлений, например, предполагаемые или непредвиденные, связанные или не связанные с исследованием. внутренние серьезные неблагоприятные явления (произошедшие в на клинической базе под наблюдением ГИ) и внешние серьезные неблагоприятные явления (произошедшие в других исследовательских центрах), о которых следует сообщать в ЛЭК и регулирующий орган. ЛЭК также обычно определяет сроки отчетности по каждому типу серьезного неблагоприятного явления.</p> <p>4.7 Для многоцентровых исследований, спонсор направляет внешние отчёты по серьезным неблагоприятным явлениям каждому исследователю, участвующему в пробном тестировании того же ИП. Исследователь должен подтвердить получение внешних отчётов по серьезным неблагоприятным явлениям от Спонсора. Внешние отчёты по серьезным неблагоприятным явлениям подаются в ЛЭК согласно требованиям. Члены исследовательской группы должны документировать подробности подачи внешних отчётов по серьезным неблагоприятным явлениям при помощи журнала отслеживания подачи отчётов по безопасности (Приложение 1).</p> <p>4.8 ЛЭК может иметь особые формы отчетности по серьезным неблагоприятным явлениям. Исследователь должен использовать для отчетности по серьезным неблагоприятным явлениям формы, установленные ЛЭК.</p> <p>4.9 При подаче отчётов по серьезным неблагоприятным явлениям в ЛЭК, члены исследовательской группы должны обеспечить четкое документирование каждого конкретного отчета, подаваемого в ЛЭК. Члены исследовательской группы обычно составляют каждый отчёт с указанием на титульном листе номера субъекта, даты отчёта, тип отчёта (первичный или отчёт о последующем врачебном наблюдении) и/или какой-либо ссылочный номер явления. Копия досье подачи отчёта, включая титульный лист, должна храниться в папке исследователя, а также, если требуется, в папке спонсора.</p> <p>4.10 Исследователь обязан соблюдать все применимые регуляторные требования по подаче отчётов о событиях, связанных с безопасностью, в регуляторный орган.</p> <p>4.11 Если от ЛЭК или регуляторного органа после изучения отчётов по безопасности требуются какие-то дальнейшие действия, исследователь должен проинформировать спонсора.</p> <p>4.12 Краткая сводка по всем нежелательным явлениям подаётся в ЛЭК в рамках подачи в ЛЭК обычного отчёта о ходе проведения исследования.</p>
--	--

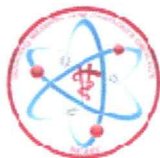


6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Журнал отслеживания получения и подачи отчётов по безопасности

Приложение 2. Лист регистрации изменений

Приложение 3. Лист ознакомления сотрудников с СОП



СОП-13 - Отчеты о нежелательных явлениях и серьезных неблагоприятных явлениях

Приложение 3

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Бешимов Б. И.		05.01.2021
2.	Мабаши А.		05.01.2021
3.	Сисенин А. И.		05.01.2021
4.	Жарматов М. И.		05.01.2021
5.	Шаманов А. С.		05.01.2021
6.	Мабаши А. С.		05.01.2021
7.	Жумикбаева Н. К.		05.01.2021
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			