



СОП-01 Набор субъектов для участия в клиническом исследовании

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Набор субъектов для участия в клиническом исследовании		
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	Тулеутаев М.Е.	
	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	МП
Утверждено			
Семей 2021			





1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Для обеспечения надлежащей подготовки к проведению клинического исследования (КИ).
Область применения	СОП используется для описания процедуры планирования стратегии набора субъектов клинического исследования до его начала.
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 № КР 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, клинко-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 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".



СОП-01 Набор субъектов для участия в клиническом исследовании

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

Набор субъектов для участия в исследовании.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm>

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

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

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
2.	База данных пациентов		Гл.исследователь	15 лет	Бумаж./Эл.

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Более чем в половине случаев задержки в проведении исследовании обусловлены ненадлежащим набором пациентов для участия в таковых. Тщательный предварительный отбор и применение эффективной стратегии набора пациентов являются залогом успешного проведения клинического исследования.	
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>1. Планирование стратегии набора субъектов для участия в исследовании</p> <p>1.1 Найдите в протоколе сведения о лице, ответственном за набор субъектов для участия в клиническом испытании.</p> <p>1.2 Изучите критерии приемлемости, указанные в протоколе.</p> <p>1.3 Обсудите характеристики исследования, обязанности и процедуры, связанные с набором субъектов для участия в исследовании, с сотрудниками на участке набора.</p> <p>1.4 Определите источник(и) потенциальных субъектов для участия в исследовании и контактные лица, по мере применимости.</p> <p>1.5 Определите процедуры или стратегии набора субъектов, которые будут использоваться для проведения исследования.</p>



СОП-01 Набор субъектов для участия в клиническом исследовании

<p>Гл. исследователь, исследовательская группа</p>	<p>2. Стратегия набора субъектов</p> <p>2.1 База данных пациентов: Если целевые субъекты являются пациентами отдела/клиники/больницы исследователя, предварительный анализ записей на соответствие критериям приемлемости позволит упростить определение потенциальных субъектов.</p> <p>2.2 Направление пациентов в центр проведения исследования: можно производить отбор субъектов из других отдела/клиники/больницы. Решением вопросов о направлении потенциальных субъектов в центр проведения исследования занимается главный исследователь (ГИ) в сотрудничестве с другими врачами. ГИ должен обеспечить рассылку информационного письма для медицинских работников с описанием клинического испытания и кратким изложением критериев приемлемости.</p> <p>2.3 Размещение рекламы: Исследовательская группа может рекламировать предстоящее мероприятие среди потенциальных субъектов с использованием плакатов, путем распространения листовок, газет, через телевидение и радио в той мере, в какой это допускается местными законодательными/нормативными требованиями. Цель рекламирования для набора потенциальных субъектов заключается в информировании общественности об определенном предстоящем клиническом испытании без какого-либо принуждения или заявления о том, что исследуемый продукт является безопасным и эффективным. Любая реклама предстоящего испытания должна ограничиваться информацией, необходимой потенциальным субъектам для определения их соответствия критериям включения и оценки преимуществ участия в испытании. Перед использованием любые рекламные материалы для потенциальных субъектов подлежат рассмотрению и утверждению Локальной этической комиссией (ЛЭК). В рекламные материалы можно включать следующую информацию при условии соблюдения законодательных/нормативных требований:</p> <p>В рекламных материалах может быть отражена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none">• Название и адрес больницы/учреждения, проводящего исследование;• Условия и (или) цель проведения клинического исследования;• В краткой форме критерии включения для участия в исследовании;• Краткий перечень преимуществ участия, если таковые имеются (например, бесплатное медицинское обследование или лабораторные анализы);• Наличие свободного времени или другие требования для субъектов; а также• Контактное лицо и номер телефона для получения дополнительной информации. <p>2.4 Интернет: Группой исследователей или организаторами</p>
--	--



СОП-01 Набор субъектов для участия в клиническом исследовании

	<p>исследования может быть предусмотрено создание интернет-ресурса для размещения информации о клиническом исследовании, а также указания контактных данных для того, чтобы потенциальные субъекты могли связаться со специалистами для получения дополнительной информации.</p> <p>2.5 Использование реестров в рамках проведения исследования Группой исследователей должна быть предусмотрена возможность обработки звонков или писем от потенциальных субъектов с запросом на представление информации об исследовании из соответствующих реестров клинических испытаний, например, Clinicaltrials.gov.</p> <p>2.6 Группы поддержки: Существует ряд групп поддержки для больных некоторыми хроническими заболеваниями. Группа исследователей может сотрудничать с данными группами по вопросам распространения информации об исследовании среди своих членов посредством презентаций или рекламы на веб-сайте группы и через соответствующие информационные бюллетени.</p> <p>2.7 Стратегии набора субъектов для участия в исследовании, включая методы и материалы, предлагаемые исследователями для использования в целях набора субъектов, подлежат представлению ЛЭК для рассмотрения и утверждения. Фактический дизайн и текст, используемые в таких рекламных материалах, как плакаты или объявления в газетах, до использования подлежат представлению ЛЭК для рассмотрения и утверждения. ЛЭК должен проконтролировать, чтобы реклама не носила принудительный характер и не содержала обещаний в отношении однозначного излечения сверх того, что указано в форме информированного согласия и протоколе испытания.</p>
<p>Гл. исследователь, исследовательская группа</p>	<p>3. Мотивация</p> <p>3.1 Определите способы мотивации потенциальных субъектов участвовать в исследовании. Рассмотрите, к примеру, варианты объяснения того, какие преимущества пациент получит при участии в исследовании, прохождение дополнительных медицинских анализов и обследований на регулярной основе, а также возможность возмещения путевых расходов (по согласованию со спонсором испытания). Не забудьте дать четкое объяснение, при этом не обещая "бесплатную медицинскую помощь", а сообщая только то, что субъекты не будут платить за участие в исследовании. Если это разрешено местными законодательными/нормативными требованиями, также может быть указано о выплате субъектам вознаграждения за участие, однако без четкого указания относительно порядка или суммы такой выплаты.</p> <p>3.2 Определите способы мотивировать группу исследователей обеспечивать эффективный набор субъектов для участия в клиническом испытании. Некоторые способы такой мотивации включают в себя рассылку бюллетеней членам исследовательской группы с информацией о прогрессе набора, проведение на</p>



СОП-01 Набор субъектов для участия в клиническом исследовании

	регулярной основе встреч исследовательской группы для поиска новых путей выявления потенциальных субъектов.
--	---

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



СОП-01 Набор субъектов для участия в клиническом исследовании

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Бекмурзин Б.И.		05.01.2021
2.	Мабаши И.		05.01.2021
3.	Семешев И.И.		05.01.2021
4.	Партенов М.И.		05.01.2021
5.	Исмаилов А.С.		05.01.2021
6.	Жабалин А.С.		05.01.2021
7.	АНДАНОВА И.И.		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.			