



СОП-11 Архивация данных исследования

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Архивация данных исследования		
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		
Согласовано	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулеутаев М.Е.	
Утверждено	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 обязанностей исследователя и процедур, необходимых для архивирования данных исследования и основной документации по клиническому исследованию после его завершения.
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, клиничко-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-11 Архивация данных исследования

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	Главный исследователь
ККИ	Координатор клинического исследования
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
ЭЭ	Экономический эффект

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

В соответствии с Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006, Раздел 10, на исследователя возлагается ответственность за сохранение всей основной документации по клиническому исследованию, включая данные исследования, после его завершения. Кроме того, как указано в разделе 6.8.5, исследователь обязан обеспечить хранение всей необходимой документации по исследованию, по меньшей мере, в течение двух лет после последнего утверждения заявки на выдачу разрешения для продажи препарата в регионе. Как указано в разделе 7.5.12 СТ РК 1616-2006, спонсор также обязан информировать исследователя/учреждение об истечении срока обязательного хранения архивированной документации.

Исполнитель	Процедура выполнения
Гл. исследователь, исследовательская группа	1. Подготовка к архивации 1.1 Исследователь должен выполнить обзор соответствующих положений соглашения о проведении клинического исследования, касающихся архивации документации по спонсируемому исследованию после его завершения. Исследователь должен



СОП-11 Архивация данных исследования

	<p>обсудить точные требования в отношении архивирования со спонсором и запросить оказание содействия в принятии необходимых мер.</p> <p>1.2 Необходимо определить подходящее место для архивирования документации. Если учреждение или больница не в состоянии обеспечить пространство для хранения документов, может потребоваться помещение архива документации на хранение в какой-либо организации на основании соответствующего договора об оказании услуг по хранению. Исследователю может потребоваться обсуждение такой договоренности со спонсором.</p> <p>1.3 Необходимо обеспечить создание и функционирование системы отслеживания единиц содержимого архива. В систему отслеживания должны быть введены следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none">• Номер исследования/протокола;• Имя и контактные данные главного исследователя, имя и контактные данные персонала резервного архива центра проведения исследования;• Дата архива;• Срок хранения архива;• Номер коробки и список содержимого в каждой коробке;• Общее количество коробок для исследования; а также• Расположение архива и данные контактного лица, являющегося администратором архива. <p>Система отслеживания единиц содержимого архива подлежит администрированию главным исследователем (ГИ) и его назначенным лицом.</p> <p>1.4 Необходимо обеспечить готовность коробок для хранения и маркировки для процедуры архивирования. Нанесите четкую маркировку на коробки для хранения с указанием информации, приведенной в пункте (с), для целей отслеживания содержимого. Следуйте больничным правилам архивирования или требованиям спонсора, по мере применимости.</p> <p>1.5 Больничные карты пациентов в виде одного набора исходных документов чаще всего необходимо хранить в отделе регистрации записей или в больничной системе делопроизводства. Каждую карту следует снабдить четкой маркировкой с номером исследования, предусмотренным сроком хранения в архиве и контактными данными ГИ. На этикетке также должно быть указано, что карты подлежат уничтожению только при согласии ГИ.</p> <p>1.6 Для обеспечения безопасности и сохранности электронных данных может потребоваться принятие специальных мер, например, обеспечения наличия резервных копий всех файлов. Перед отправкой документов в архив необходимо получить окончательное подтверждение спонсора.</p>
Гл. исследователь, исследовательская	<p>2. Документы, подлежащие архивации</p> <p>Архивированию подлежат, как минимум, все документы, указанные в</p>



СОП-11 Архивация данных исследования

группа	разделе 10.4 СТ РК 1616-2006 (см. приложение 1). Все архивные документы должны храниться в полном виде, в читабельном состоянии, и быть доступны для ознакомления спонсором или регулирующим органом по соответствующему запросу.
Гл. исследователь, исследовательская группа, ответственный за архив	<p>3. Архив и доступ к архивным документам</p> <p>3.1 Объект, служащий архивом, должен быть безопасным, защищенным от непогоды и несгораемым.</p> <p>3.2 Доступ к охраняемым архивным документам может предоставляться только Гл.исследователю или его назначенному лицу.</p> <p>3.3 Если Гл.исследователь уходит в отставку, переезжает, или иным образом не может продолжать отвечать за обеспечение сохранности записей исследования, он должен принять все необходимые меры для обеспечения хранения и доступа к архивным документам; должен быть назначен действующий Гл.исследователь; вопросы расположения всей документации по исследованию должны быть согласованы с новым Гл.исследователем. Новый Гл.исследователь должен обеспечить надежное хранение и управление документацией. Для принятия ответственности по хранению архивных документов может потребоваться назначение правопреемника. Гл.исследователь должен сообщить спонсору о своем решении и обсудить все новые процедуры, которые вступят в силу в течение периода перехода полномочий.</p> <p>3.4 Гл.исследователь обязан уведомить ККИ о повреждении или утрате архивной документации. После инцидента должен быть принят ряд соответствующих корректирующих мер.</p>

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Документы указанные в разделе 10.4 СТ РК 1616-2006, которые подлежат архивированию.

Приложение 2. Лист регистрации изменений

Приложение 3. Лист ознакомления сотрудников с СОП



Приложение 1

Документы, подлежащие архивации

Наименование документа		Обоснование наличия документа в файле	Отметка о наличии в файлах	
			Исследователь	Спонсор
10.2.1	Брошюра исследователя	Документально закрепить факт передачи исследователю необходимой и актуальной научной информации об исследуемом продукте	+	+
10.2.2	Подписанный протокол и поправки к нему (если таковые имеются), образец индивидуальной регистрационной карты (ИРК)	Документально закрепить факт утверждения спонсором и исследователем протокола/поправок и ИРК	+	+
10.2.3	Информация, предоставляемая испытуемому			
	- Форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы)	Документально оформить факт получения информированного согласия	+	+
	- Любая другая письменная информация	Документально подтвердить, что испытуемым будет предоставлена соответствующая (с точки зрения содержания и доступности для понимания) письменная информация, помогающая им дать согласие на основе полной информированности	+	+
	- Рекламные объявления для привлечения испытуемых в исследование/испытание (если используются)	Документально подтвердить, что меры по привлечению испытуемых адекватны, и отсутствует элемент принуждения	+	



СОП-11 Архивация данных исследования

10.2.4		Документально закрепить финансовое соглашение по исследованию/испытанию между спонсором и исследователем/организацией	+	+
10.2.5	Страховое обязательство (если требуется)	Документально подтвердить, что в случае причинения ущерба, связанного с исследованием/испытанием, испытуемым будет доступна компенсация	+	+
10.2.6	Подписанное соглашение вовлеченных сторон, например: - между исследователем и спонсором - между исследователем и контрактной исследовательской организацией - между спонсором и контрактной исследовательской организацией	Документально закрепить соглашения:	+	+
			+	+
			+	+
10.2.7	Датированное и документально оформленное одобрение комитета и/или комиссии по вопросам этики следующих документов: - протокола и любых поправок - ИРФ (если требуется) - формы информированного согласия - любой другой письменной информации,	Документально подтвердить, что данное исследование/испытание было рассмотрено и одобрено комитетом и/или комиссией по вопросам этики. Указывают номер версии и дату документа	+	+



СОП-11 Архивация данных исследования

	<p>предоставляемой испытуемым;</p> <ul style="list-style-type: none"> - рекламных объявлений для привлечения испытуемых в исследование/исп ытание (если используются) - информации о компенсации испытуемым (при наличии) - любых иных /одобренных документов 			
10.2.8	Состав комитета и/или комиссии по вопросам этики	Документально закрепить соответствие состава комитета и/или комиссии по вопросам этики	+	+ (если требуется)
10.2.9	Утверждение протокола уполномоченным органом	Документально подтвердить разрешение уполномоченного органа получено до начала исследования/испытания	+	+
10.2.10	Curriculum vitae и/или другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и соисследователей	Документально подтвердить квалификацию и пригодность для проведения исследования/испытания и/или осуществления медицинского наблюдения за испытуемыми	+	+
10.2.11	Границы нормальных показателей для клинических/ медицинских/лабо раторных/техниче ских процедур и/или тестов предусмотренных протоколом	Документально закрепить границы нормальных показателей для лабораторных тестов	+	+



СОП-11 Архивация данных исследования

10.2.12	Медицинские/лабораторные/технические процедуры/тесты сертификация или аккредитация или внутренний и/или внешний контроль качества или другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов	+	(если требуется)	+
10.2.13	Образцы этикеток на упаковках исследуемых продуктов	Документально подтвердить соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций для испытываемых	-		+
10.2.14	Инструкция по обращению с исследуемыми продуктами и расходными материалами (если не включено в протокол или Брошюру исследователя)	Документально закрепить инструкции для обеспечения надлежащего хранения, упаковки, распределения и утилизации исследуемых продуктов и расходных материалов.	+		+
10.2.15	Учет поставок исследуемых продуктов и расходных материалов	Документально закрепить даты и способ поставки, номера серий исследуемых продуктов и расходных материалов. Позволяет отследить серию продукта, контролировать условия поставки и вести учет	+		+
10.2.16	Сертификаты анализов поставленных исследуемых продуктов	Документально подтвердить подлинность, чистоту и количественное содержание активного вещества (дозировку) исследуемых продуктов	-		+
10.2.17	Процедуры раскрытия кода для исследований/испытаний, проводимых	Документально закрепить процедуру экстренной идентификации маскированного исследуемого продукта без нарушения маскировки для	+		+
					(третья сторона, если требуется)



СОП-11 Архивация данных исследования

	слепым методом	остальных испытуемых		
10.2.18	Рандомизационный список	Документально закрепить метод рандомизации испытуемых	+	+(третья сторона, если требуется)
10.2.19	Отчет монитора о предварительном визите	Документально подтвердить приемлемость исследовательского центра для данного исследования/испытания (может быть объединено с 20)	-	+
10.2.20	Отчет монитора о стартовом визите	Документально подтвердить факт ознакомления исследователя и занятого в исследовании/испытании персонала с процедурами исследования/испытания (может быть объединено с 19)	+	+
10.3.1	Обновленные версии Брошюры исследователя	Документально закрепить факт своевременного сообщения исследователю необходимой информации по мере ее поступления	+	+
10.3.2	Любое изменение: - протокола/поправок и ИРФ - формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой испытуемым - рекламных объявлений для привлечения испытуемых в исследование/испытание (если используются)	Документально закрепить изменения данных документов, произведенные во время исследования/испытания	+	+
10.3.3	Датированное и документально оформленное утверждение/одоб	Документально подтвердить факт рассмотрения и утверждения/одобрения комитета и/или комиссии по вопросам	+	+



СОП-11 Архивация данных исследования

	<p>рение комитета и/или комиссии по вопросам этики следующих документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поправок к протоколу - новых редакций: - формы информированного согласия - предоставляемых испытуемым материалов - рекламных объявлений для привлечения испытуемых в исследование/испытание (если используется) - других утвержденных/одобренных документов - результатов периодического рассмотрения документации по исследованию/испытанию (где требуется) 	<p>этики поправок и/или новых редакций. Указывается редакция и дата документа</p>		
10.3.4	<p>Где требуется, разрешение/одобрение/уведомление уполномоченных органов для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - поправок к протоколу и других документов 	<p>Документально закрепить соответствие нормативным требованиям</p>	<p>+</p>	<p>+</p>
10.3.5	<p>Научную биографию (curriculum vitae) новых исследователей и/или</p>		<p>+</p>	<p>+</p>



СОП-11 Архивация данных исследования

	соисследователей			
10.3.6	Изменения границ нормальных показателей для предусмотренных протоколом медицинских/лабораторных/технических процедур/тестов	Документально закрепить нормальный диапазон значений тестов, измененных в ходе исследования/испытания	+	+
10.3.7	Изменения в медицинских/лабораторных/технических процедурах/тестах: - сертификация - или аккредитация - или внутренний и/или внешний контроль качества - или другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить, что тесты продолжают отвечать требованиям в течение периода исследования/испытания	+(если требуется)	+
10.3.8	Документация по поставкам исследуемых продуктов и расходных материалов		+	+
10.3.9	Сертификаты анализа новых серий исследуемых продуктов		-	+
10.3.10	Отчеты мониторов о визитах	Документально закрепить визиты мониторов и их результаты	-	+
10.3.11	Существенные для исследования/испытания переговоры/переп	Документально закрепить любые соглашения либо существенные переговоры, касающиеся вопросов проведения исследования/испытания, его	+	+



СОП-11 Архивация данных исследования

	иска (помимо визитов): - переписка - записи встреч - записи телефонных переговоров	административных аспектов, нарушений протокола, отчетности по нежелательным явлениям		
10.3.12	Подписанные формы информированного согласия	Документально подтвердить, что согласие каждого испытуемого получено в соответствии с GCP и протоколом до начала участия в исследовании/испытании. Кроме того, документально закрепить разрешение на прямой доступ	+	+
10.3.13	Первичная документация	Документально подтвердить факт существования испытуемого и достоверность собранных данных. Включить исходные документы, относящиеся к исследованию/испытанию, лечению и анамнезу испытуемого	+	+
10.3.14	Заполненные, датированные и подписанные индивидуальные регистрационные карты (ИРК)	Документально оформить подтверждение исследователем или уполномоченными сотрудниками исследователя зарегистрированных данных	+(копия)	+(оригинал)
10.3.15	Документирование исправлений в ИРК	Документально закрепить все изменения/дополнения или исправления, сделанные в ИРК после записи первоначальных данных	+(копия)	+(оригинал)
10.3.16	Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты	Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты согласно	+	+
10.3.17	Уведомление спонсором и/или исследователем (что применимо) уполномоченных органов и Этического комитета	Уведомление спонсором и/или исследователем (что применимо) уполномоченных органов и Этического совета/Этического комитета о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях и о другой информации	+	+



СОП-11 Архивация данных исследования

	совета/Этического о комитета о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях и о другой информации по безопасности.	по безопасности		
10.3.18	Сообщение спонсором исследователю информации по безопасности	Сообщение спонсором исследователю информации по безопасности	+	+
10.3.19	Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые Этическим советом/Этически м комитетом и уполномоченным органам	Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые Этическим советом/Этическим комитетом и уполномоченным органам	+	+(если требуется)
10.3.20	Журнал скрининга испытуемых	Документально закрепить идентификацию испытуемых, прошедших перед исследованием/испытанием скрининг	+	+(если требуется)
10.3.21	Список идентификационн ых кодов испытуемых	Документально подтвердить, что исследователь/организация хранит конфиденциальный список имен всех испытуемых, которым при включении в исследование/испытание были присвоены идентификационные коды. Позволяет исследователю/организации идентифицировать любого испытуемого	+	-
10.3.22	Журнал регистрации включения испытуемых	Документально закрепить хронологическую последовательность включения испытуемых по идентификационным кодам	+	-
10.3.23	Учет исследуемого продукта в	Документально закрепить использование исследуемого продукта в соответствии с	+	+



СОП-11 Архивация данных исследования

	исследовательско м центре	протоколом		
10.3.24	Лист образцов подписей	Документально закрепить образцы подписей и инициалов всех лиц, уполномоченных вносить данные и/или исправления в ИРК	+	+
10.3.25	Учет хранящихся образцов биологических жидкостей/тканей (если имеются)	Документально закрепить местонахождение и идентификацию хранящихся образцов в случае необходимости проведения повторных анализов	+	+
10.4.1	Учет исследуемого лекарственного препарата на клинической базе	Документально закрепить использование исследуемого продукта в соответствии с протоколом. Документально закрепить результаты окончательного подсчета количества исследуемого продукта, полученного исследовательским центром, выданного испытуемым, возвращенного испытуемыми и возвращенного спонсору	+	+
10.4.2	Документация по уничтожению исследуемого продукта	Документально закрепить факт уничтожения неиспользованных исследуемых продуктов спонсором или в исследовательском центре	+(если уничтожен на клиническо й базе)	+
10.4.3	Итоговый список идентификационн ых кодов испытуемых	Сделать возможной идентификацию всех включенных в исследование/испытание испытуемых в случае необходимости их последующего наблюдения. Список должен храниться с соблюдением требований конфиденциальности в течение согласованного срока	+	-
10.4.4	Сертификат аудита (если имеется)	Документально закрепить факт проведения аудита	+	+
10.4.5	Отчет монитора о завершающем визите	Документально закрепить окончание всех мероприятий исследования/испытания, необходимых для завершающего	-	+



СОП-11 Архивация данных исследования

		визита, и наличие копий основных документов в соответствующих файлах		
10.4.6	Документация по распределению испытуемых по группам и раскрытию кодов	Возвращается спонсору для документального закрепления имевших место случаев вскрытия кодов	-	+
10.4.7	Итоговый отчет исследователя, предоставляемый в комитет и/или комиссию по вопросам этики (если требуется) и уполномоченным органам (где применимо)	Документально закрепить завершение исследования/испытания	+	+
10.4.8	Отчет о клиническом исследовании/исп ытании	Документально закрепить результаты исследования/испытания и их интерпретацию	+(если необходим о)	+



СОП-11 Архивация данных исследования

Приложение 3

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Ахметов А.М.		08.01.2021
2.	Ахметов А.М.		08.01.2021
3.	Ахметов А.М.		05.01.2021
4.	Ахметов А.М.		05.01.2021
5.	Ахметов А.М.		05.01.2021
6.	Ахметов А.М.		05.01.2021
7.	Ахметов А.М.		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.			