

СОП-02 Обзор индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Обзор индивидуальной регистрационной карты субъекта 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	Тулетаев М.Е.	
Утверждено	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	 МП
СЕМЕЙ 2021			



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Для обеспечения надлежащей подготовки к проведению клинического исследования (КИ).
Область применения	СОП используется для описания процедур рассмотрения индивидуальных регистрационных карт (ИРК) субъектов спонсируемого 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

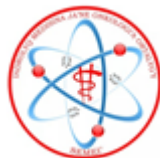
2.1.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. №360-VI ЗРК.

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, 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-02 Обзор индивидуальной регистрационной карты субъекта 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
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
Гл. исследователь	Главный исследователь
ККИ	Координатор клинического исследования

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

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

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
ИРК представляет собой документ в печатном, оптическом или электронном формате, предназначенный для записи предусмотренных протоколом данных каждого субъекта исследования. Заполненная и проверенная ИРК отправляется спонсору/назначенному спонсором персоналу по управлению данными для последующей обработки.	
Гл. исследователь, исследовательская группа	<ol style="list-style-type: none">Во время первой встречи с медицинским наблюдателем или другим представителем спонсора, занимающимся вопросами организации исследования, проверьте включение центра проведения исследования в перечень участков, на которых должен производиться обзор и проверка рабочих бланков ИРК.Выполните обзор рабочих бланков ИРК и представьте свои комментарии представителю спонсора в соответствии с установленным графиком.Обзор рабочих бланков ИРК должен при первой возможности



СОП-02 Обзор индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования

	<p>производиться координатором клинического исследования (ККИ), ответственным за обеспечение надлежащего заполнения ИРК. Особое внимание следует обратить на представление запросов в отношении сбора данных, не относящихся к обычной практике работы в данном центре проведения исследования, так как они могут быть неправильно истолкованы или даже забыты во время проведения испытания.</p> <p>4. ККИ должен проверить содержание рабочего бланка ИРК на предмет:</p> <ul style="list-style-type: none">• Четкости и исчерпывающего характера инструкций по заполнению ИРК;• Легкой для понимания и правильной структуры изложения;• Правильного порядка вопросов/запросов на представление данных;• Актуальности и четкости изложения вопросов/запросов на представление данных; а также• Достаточного пространства для развернутого ответа на вопрос. <p>5. ККИ должен проверить согласованность следующих основных данных рабочего бланка ИРК с протоколом исследования:</p> <ul style="list-style-type: none">• Идентификационные данные исследования, например, номер протокола и название исследования;• Критерии включения и исключения;• Измерение конечных точек эффективности;• Измерение конечных точек безопасности; а также• Другие измерения, например, при получении сопутствующего лечения. <p>6. Выполните проверку корректности оформления рабочего бланка ИРК путем заполнения данных из реальных исходных документов, например, протокола лабораторного анализа, журнала отчетности по расходу препарата и т.д.</p> <p>7. Для облегчения обзора ККИ может использовать контрольный лист ИРК (Приложение 1).</p> <p>8. Представьте назначенному представителю спонсора свое заключение или замечания по результатам обзора рабочего бланка ИРК.</p> <p>9. Если спонсор планирует использовать ИРК в электронном формате, убедитесь, что для передачи ИРК в таком формате центр проведения исследования располагает всеми необходимыми аппаратными средствами, программным обеспечением и интернет-соединением. Исследователь должен убедиться в обеспечении медицинским наблюдателем или представителем спонсора надлежащей подготовки ККИ или других сотрудников персонала, занимающихся организацией исследования, по вопросам заполнения ИРК в электронном формате.</p>
--	---

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Контрольный лист ИРК

Приложение 2. Лист регистрации изменений

Приложение 3. Лист ознакомления сотрудников с СОП



Приложение 1

Контрольный лист ИРК

	Да	Нет
Четко ли изложены инструкции по заполнению ИРК?		
Насколько хорошо продумано содержание ИРК? Если нет, то есть ли у вас какие-либо предложения по улучшению?		
Возникли ли у вас трудности с пониманием любого из вопросов (например, вы не знаете, какой из вариантов ответа - «Да» или «Нет» - в данном случае отражает ваш ответ)?		
Имеются ли в ИРК какие-либо сокращения или термины, которые вы не сразу поняли?		
Во всех ли случаях понятно, что и когда следует заполнить в бланке?		
Необходимо ли вам обращаться к протоколу или руководству по процедурам клинического исследования для заполнения ИРК?		
Достаточно ли места выделено в поле для ответа на письменные вопросы?		
Соответствуют ли идентификационные данные исследования в ИРК данным, указанным в протоколе исследования?		
Выделено ли в соответствующем поле место для указания идентификационного кода субъекта/пациента? (Примечание: полное имя пациента не должно указываться в бланке ИРК)		
Соответствует ли порядок изложения вопросов/запросов на представление данных логической схеме и временным точкам измерения в рамках проведения исследования?		
Актуальны ли вопросы или запросы на представление данных в ИРК в отношении измерений конечных точек исследования?		
Предусмотрена ли форма для заполнения данных о серьезных неблагоприятных явлениях?		



СОП-02 Обзор индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования

Приложение 3

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Беккершын Ж.И.		05.01.2021
2.	Мабаши И		05.01.2021
3.	Самасов К.К.		05.01.2021
4.	Картеев А.И.		05.01.2021
5.	Аманбаева А.С.		05.01.2021
6.	Мабаши А.С.		05.01.2021
7.	АНДАРОВА 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.			