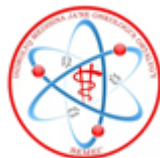


СОП-12 - Экономическая оценка целесообразности проведения клинического исследования

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Экономическая оценка целесообразности проведения клинического 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		
	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
Согласовано	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулетаев 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 процедур, способствующих оценке исследовательской группой протокола исследования, разработанного спонсором или исследователем на предмет целесообразности проведения исследования, т.е. для принятия решения относительно участия в таковом.
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

2.1.2. 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, 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



СОП-12 - Экономическая оценка целесообразности проведения клинического исследования

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".

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
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

Конкретные директивы/руководящие принципы касательно экономической оценки целесообразности проведения клинического исследования отсутствуют. Тем не менее, исследователь должен понимать, что каждый протокол исследования отличается от других протоколов в рамках определенной терапевтической области; критерии включения/исключения влияют на показатели набора, средства сравнения лечения могут варьироваться по пригодности, местные этические проблемы могут иметь критическое значение, а проведение некоторых клинических исследований порой не представляется возможным.

Надлежащая экономическая оценка целесообразности проведения клинического исследования имеет решающее значение, позволяя избежать участия в исследованиях, проведение которых может быть затрудненным, отнимать в значительном количестве время, усилия и ресурсы без достаточного экономического эффекта (ЭЭ). В среднем, три из 10 исследовательских центров, участвующих в финансируемых промышленными компаниями испытаниях, не способны представить со своей стороны ни одного участника, что немало



СОП-12 - Экономическая оценка целесообразности проведения клинического исследования

снижает настрой у всех сторон процесса. Таким образом, при оценке экономической целесообразности проведения клинического исследования необходимо задать следующие пять основных вопросов:

1. Достаточно ли обоснован составленный протокол исследования?
2. Имеется ли у нас достаточное количество потенциальных участников/субъектов?
3. Есть ли у нас достаточное время для проведения исследования?
4. Имеются ли у нас достаточные ресурсы для проведения исследования?
5. Располагаем ли мы необходимыми оборудованием и средствами?

Исполнитель	Процедура выполнения
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>При выполнении оценки целесообразности проведения исследования необходимо тщательно рассмотреть приведенный выше перечень критически важных вопросов.</p> <p>Соглашение о проведении клинического исследования</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Является ли составленный протокол осуществимым с научной, технической и этической точки зрения? <ul style="list-style-type: none"> • Обоснован ли протокол (или синопсис, если протокол еще не составлен) с научной точки зрения? Был ли протокол утвержден третьей стороной? Был ли протокол одобрен другими комитетами по этике (ЛЭК)? • Возможна ли реализация протокола в соответствии с требованиями местных органов власти и нормативными требованиями? • Приведен ли протокол в соответствие с местными/международными этическими нормами проведения исследований, например, в отношении группы контроля по плацебо? • Имеются ли исследуемые продукты сравнения в продаже и используются ли таковые в стандартной медицинской практике? • Выполнена ли оценка исследования на предмет количества посещений центра исследования, количества времени, выделяемого для одного посещения, дополнительных клинических исследований, и т.д. • Насколько предстоящие праздничные периоды повлияют на посещение центров исследования его участниками? • Подвергался ли бюджет исследования оценке с последующим принятием решения о его обоснованности и приемлемости? 2. Имеется ли у нас доступ к популяции пациентов, на которых рассчитан протокол исследования? <ul style="list-style-type: none"> • Характеризуются ли критерии приемлемости субъектов реалистичностью и четким определением? • Проводятся ли клинические исследования, составляющие конкуренцию нашему исследованию? • Выполнили ли мы проверку медицинских карт потенциальных участников, чтобы подтвердить наличие достаточного количества субъектов для проведения исследования? • Можем ли мы производить поиск участников за пределами нашего центра исследования? Если да, то каким образом? 3. Располагает ли исследователь достаточным временем для: <ul style="list-style-type: none"> • Встречи с участниками?

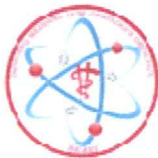


	<ul style="list-style-type: none">• Курирования деятельности исследовательской группы?• Обеспечения точного заполнения ИРК?• Взаимодействия со спонсором/медицинским наблюдателем? <p>4. Располагает ли исследовательская группа достаточными людскими ресурсами?</p> <ul style="list-style-type: none">• Может ли исследователь делегировать полномочия по некоторым из медицинских аспектов работы своим подчиненным?• Может ли исследователь делегировать полномочия по существенным аспектам исследования координатору(ам) исследования?• Сможет ли исследователь рассчитывать на достаточное количество квалифицированных сотрудников в течение ожидаемого периода проведения исследования? Имеется ли список технического и профессионального персонала, необходимого для проведения исследования? <p>5. Имеется ли у нас доступ к необходимым средствам и оборудованию, или необходимо ли нам специальное оборудование?</p> <ul style="list-style-type: none">• Располагаем ли мы достаточным рабочим пространством для исследовательского персонала?• Располагаем ли мы достаточным пространством для набора субъектов и проведения последующего наблюдения?• Располагаем ли мы достаточным пространством для безопасного хранения соответствующих журналов и материала для клинического исследования?• Имеются ли материалы/оборудование, необходимые для проведения исследования, непосредственно на участке?• Располагаем ли мы достаточным пространством для хранения исследуемого продукта?• Была ли проведена проверка местных лабораторий и других клинических служб?• Была ли проведена проверка связи и (или) письменных соглашений с другими поставщиками услуг?• Была ли проведена проверка пространства, необходимого для мониторинга и аудита?
--	--

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Беккерман Т. А.		05.01.2022
2.	Каваленко И.		05.01.2021
3.	Сидорова И. И.		05.04.2021
4.	Картинко А. И.		05.01.2021
5.	Шамбурова А. С.		05.01.2021
6.	НУМЫКБАЕВА Н. К.		05.01.2021
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			