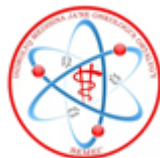




СОП-05 - Программа защиты участников исследований на человеке

КТП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Программа защиты участников исследований на человеке		
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

<b>Цель</b>	Для обеспечения надлежащей подготовки к проведению клинического исследования (КИ).
<b>Область применения</b>	СОП используется для описания основы программы защиты участников исследований на человеке (далее Программа).
<b>Ответственность</b>	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.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
<b>Основное оборудование:</b>	-
<b>Вспомогательное оборудование:</b>	-
<b>Расходные материалы:</b>	-

## 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-05 - Программа защиты участников исследований на человеке

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)

<b>Конфиденциально</b>	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
<b>СОП</b>	Стандартная операционная процедура
<b>КИ</b>	Клиническое исследование
<b>ИРК</b>	Индивидуальная регистрационная карта
<b>Гл. исследователь</b>	Главный исследователь
<b>ККИ</b>	Координатор клинического исследования
<b>ЛЭК</b>	Локальная этическая комиссия
<b>Программа</b>	Программа защиты участников исследований на человеке

## 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

Исполнитель	Процедура выполнения
Учреждение должно составить общий план по соблюдению этических и правовых требований, предъявляемых к проведению и контролю за проведением исследований на человеке, а также придерживаться политик и процедур, регулирующих участие человека в научных исследованиях.	
Программа применяется на четырех уровнях: I. На международном и местном законодательном/директивном уровне, II. На уровне организации, III. На уровне комитета по этике (ЛЭК) и IV. На уровне центра проведения клинического исследования. Исследователь и сотрудники клинической базы должны досконально знать содержание Программы, принятой в учреждении.	
Гл. исследователь, исследовательская	<b>1. Программа - Международный и местный уровень</b> 1.1 Существует два стандартно применяемых руководства по этике



СОП-05 - Программа защиты участников исследований на человеке

группа	<p>международных исследований: Хельсинкская декларация и Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (Е6). Все стороны, участвующие в клинических исследованиях должны придерживаться общих принципов, изложенных в данных двух руководствах. Ответственность за обеспечение и документирование надлежащего уровня подготовки всего исследовательского персонала центра проведения клинического исследования возлагается на исследователя.</p> <p>1.2 Тем не менее, местные правила и директивы могут иметь преимущественную силу. Ответственность за соблюдение, а также обеспечение и документирование надлежащего уровня подготовки всего исследовательского персонала центра проведения клинического исследования в отношении местных применимых требований возлагается на исследователя.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p><b>2. Программа - Уровень организации</b></p> <p>Учреждение должно иметь и соблюдать письменные политики/процедуры:</p> <p>2.1 Обеспечивающие наличие достаточных ресурсов, выделяемых для реализации Программы.</p> <p>2.2 Определяющие этические нормы и практику реализации Программы.</p> <p>2.3 Позволяющие ЛЭК организации действовать независимо от других организационных структур при решении вопросов защиты участников исследований.</p> <p>2.4 Обеспечивающие эффективный обзор обоснованности предлагаемого научного исследования на человеке.</p> <p>2.5 Позволяющие реализовывать образовательные программы для лиц, участвующих в исследованиях на человеке, или участвующих в рассмотрении предложений о проведении исследований на человеке.</p> <p>2.6 Позволяющие оценивать качество, эффективность и действенность Программы.</p> <p>2.7 Позволяющие решать вопросы, связанные с предположительным или фактическим несоблюдением требований Программы.</p> <p>2.8 Позволяющие решать потенциальные финансовые конфликты интересов исследователей, научных сотрудников и членов ЛЭК.</p> <p>2.9 Позволяющие обеспечивать соответствие исследуемых или нелицензионных тестируемых препаратов законодательным и нормативным требованиям.</p> <p>2.10 Позволяющие обеспечивать медицинскую помощь участникам исследования по поводу полученных в ходе исследования травм.</p> <p>2.11 Позволяющие обеспечивать обязательное заключение письменного соглашения со спонсором в отношении</p>



СОП-05 - Программа защиты участников исследований на человеке

	<p>незамедлительного сообщения спонсором учреждению результатов анализов, которые могли бы повлиять на безопасность участников или на проведение исследования.</p> <p>2.12 Позволяющие обеспечивать обязательное заключение письменного соглашения со спонсором относительно планов по опубликованию результатов исследования и роли, которая будет отведена исследователям и спонсору в публикации результатов.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p><b>3. Программа - уровень комитета по этике</b></p> <p>Структура, функции и состав ЛЭК должны определяться требованиями действующего законодательства, применимыми правилами и директивами.</p> <p>3.1 Должен быть обеспечен надлежащий состав членов на каждом собрании ЛЭК с соответствующим его отражением в журнале проведения собраний ЛЭК.</p> <p>3.2 Состав ЛЭК должен включать в себя квалифицированного председателя и квалифицированных членов и сотрудников.</p> <p>3.3 Члены и консультанты ЛЭК не должны участвовать в рассмотрении протоколов, в отношении которых у них имеется конфликт интересов.</p> <p>3.4 ЛЭК должны соблюдать задокументированные процедуры проведения заседаний, созданных ЛЭК.</p> <p>3.5 ЛЭК должны соблюдать задокументированные процедуры проведения первоначального обзора, непрерывного обзора и обзора поправок к ранее утвержденным предложениям по проведению клинических испытаний.</p> <p>3.6 ЛЭК должны соблюдать задокументированные процедуры решения непредвиденных проблем, связанных с рисками для участников.</p> <p>3.7 ЛЭК должны соблюдать задокументированные процедуры приостановления или прекращения процесса утверждения ЛЭК.</p> <p>3.8 ЛЭК должны соблюдать задокументированные процедуры оценки рисков в отношении участия в исследовании и определения мер по минимизации таких рисков.</p> <p>3.9 ЛЭК должны производить обзор плана мониторинга данных по безопасности и мониторинга медицинской безопасности.</p> <p>3.10 ЛЭК должны производить обзор методов набора субъектов для участия в исследовании, рекламных материалов и механизмов оплаты.</p> <p>3.11 ЛЭК должны обеспечивать принятие мер по защите конфиденциальности интересов участников исследования.</p> <p>3.12 ЛЭК должны производить оценку процесса предоставления согласия участвовать в исследовании.</p> <p>3.13 ЛЭК должны производить обзор рисков для участников, поддающихся ненадлежащему влиянию извне.</p> <p>3.14 ЛЭК должны обеспечивать хранение материалов исследования в течение периода времени, предусмотренного законодательными и</p>





СОП-05 - Программа защиты участников исследований на человеке

	нормативными требованиями, требованиями спонсора и политиками учреждения.
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p><b>4. Программа - Уровень центра проведения клинического исследования</b></p> <p>Компетентные и ответственные исследователи, а также сотрудники должны обеспечить максимально возможный уровень защиты участников исследования. Они должны обладать знаниями и (или) соблюдать задокументированные политики и процедуры в отношении надлежащего проведения исследований с этической точки зрения.</p> <p>4.1 Они должны знать, какие виды деятельности следует выполнять в соответствии с Программой.</p> <p>4.2 Они должны выявлять и раскрывать финансовые интересы в соответствии с политиками организации и нормативными требованиями.</p> <p>4.3 Ими должно быть обеспечено принятие тщательно продуманного дизайна исследования.</p> <p>4.4 Ими должен обеспечиваться набор участников исследования на основе принципов справедливости и равноправия.</p> <p>4.5 Ими должен быть предусмотрен процесс для урегулирования проблем и жалоб участников.</p> <p>4.6 Они должны иметь надлежащий уровень квалификации и опыта, в том числе, глубокие знания применимых законов, правил и руководящих принципов, а также политик и процедур учреждения, касающихся защиты участников исследования.</p> <p>4.7 Они должны следовать протоколу и придерживаться политики и процедур учреждения и ЛЭК.</p> <p>Исследователь должен обеспечивать надлежащий непрерывный надзор за проведением каждого исследования и деятельностью сотрудников, а также должным образом делегировать исследовательские обязанности и функции.</p>

## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП





СОП-05 - Программа защиты участников исследований на человеке

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Теменин Б.И.		08.01.2021
2.	Мабаев И.		05.01.2021
3.	Емешев Н.Н.		05.01.2021
4.	Каримов М.Н.		05.01.2021
5.	Иванов А.С.		05.01.2021
6.	Мабаев А.С.		05.01.2021
7.	НУМЫКБАЕВА 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.			