



СОП-03 - Обзор протокола клинического исследования

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Обзор протокола 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		
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 рассмотрения исследовательским персоналом протокола клинического исследования. Регламентирование порядка действий при составлении протокола исследования.
Область применения	СОП используется в качестве руководства для написания или обзора протоколов как спонсируемых, так и инициированных исследователем клинических испытаний.
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-03 - Обзор протокола клинического 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
Гл. исследователь	Главный исследователь

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

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

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
	<p>Протокол клинических испытаний представляет собой документ, в котором описаны цель (цели), конечная точка(и), дизайн, методология, процедуры, результаты статистического анализа и порядок организации испытания. В нем также изложены предпосылки и обоснование проведения клинического испытания.</p> <p>Информация, приведенная ниже, подлежит обязательному включению в содержание протокола испытаний в соответствии с требованиями СТ РК 1616-2006. Некоторая информация, касающаяся исследуемого продукта, также может содержаться в других документах, на которые в протоколе приведены соответствующие ссылки, например, в брошюре исследователя.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>1. Общие сведения</p> <p>1.1 Проверьте название, номер и дату протокола.</p> <p>1.2 Убедитесь, что в протоколе указаны имя и адрес спонсора и медицинского наблюдателя (если указанные субъекты не являются одним и тем же лицом). Как правило, сведения подобного рода указываются на титульном листе или в приложении.</p> <p>1.3 Проверьте имя и должность лица (лиц), уполномоченного подписать</p>



СОП-03 - Обзор протокола клинического исследования

	<p>протокол и поправки к протоколу.</p> <p>1.4 Проверьте, чтобы в протоколе были указаны имя, должность, адрес и номер(а) телефона(ов) медицинского эксперта спонсора (или стоматолога, в случае необходимости), назначенного в отношении данного клинического испытания.</p> <p>1.5 Убедитесь, что в протоколе также указаны имя и должность исследователя(ей), ответственного за проведение исследования, а также адрес и номер(а) телефона(ов) центра проведения клинического испытания.</p> <p>1.6 В дополнение к вышеуказанным сведениям, убедитесь, что в протоколе четко указаны имя, должность, адрес и номер(а) телефона(ов) квалифицированного врача (или стоматолога, в случае необходимости), ответственного за принятие всех медицинских решений в центре проведения клинического испытания (если он не является исследователем).</p> <p>1.7 Если в клиническом испытании принимают участие клинические лаборатории, убедитесь, что в протоколе указаны их соответствующие наименования и адреса, а также названия и адреса любых других медицинских и (или) технических отделов и (или) учреждений, привлеченных к такому участию.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>2. Исходная информация</p> <p>2.1 Найдите в протоколе название и описание исследуемого(ых) продукта(ов).</p> <p>2.2 Прочитайте краткое изложение выводов по результатам доклинических исследований, которые имеют определенное клиническое значение и актуальны для данного исследования.</p> <p>2.3 Прочитайте краткое изложение известных и потенциальных рисков и преимуществ применения у человека, если таковые имеются.</p> <p>2.4 Прочитайте описание и обоснование способов введения, дозировки, режима дозирования и срока(ов) лечения.</p> <p>2.5 Просмотрите содержание документа на наличие заявлений об обязательстве проводить испытание в соответствии с протоколом, Руководством по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для использования у человека, Хельсинской декларацией и действующими нормативными требованиями.</p> <p>2.6 Найдите в документе описание популяции, подлежащей исследованию.</p> <p>2.7 Кратко просмотрите ссылки на литературные источники и информацию, имеющие отношение к клиническому испытанию, и служащие основанием для проведения испытания.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>3. Цели и задачи клинического испытания</p> <p>Прочтите подробное описание целей и задач клинического испытания.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>4. Дизайн исследования</p> <p>Научная целостность клинического испытания и достоверность</p>



СОП-03 - Обзор протокола клинического исследования

группа	<p>изложенных в нем данных в значительной степени зависят от дизайна данного испытания. Следовательно, необходимо обеспечить всесторонний анализ дизайна исследования:</p> <p>4.1 Формулировка первичной и вторичной конечной точки(ек), если таковые имеются, достижение которых подлежит оценке в ходе клинического испытания.</p> <p>4.2 Описание типа/дизайна подлежащего проведению испытания, например, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование, исследование с параллельным группами, а также схематическое изображение дизайна испытания, процедур и этапов.</p> <p>4.3 Описание мер, принятых для минимизации/предотвращения риска системной ошибки, например, рандомизация и заслепление.</p> <p>4.4 Описание схем лечения и режимов дозирования исследуемого продукта в рамках испытания. В дополнение, описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемого(ых) продукта(ов).</p> <p>4.5 Предполагаемая продолжительность участия в клиническом испытании субъектов и описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, при наличии таковых.</p> <p>4.6 Описание "правил прекращения" или "критериев прекращения лечения" для отдельных субъектов, частей испытания и всего испытания.</p> <p>4.7 Процедуры ведения и представления отчетности по исследуемому(ым) продукту(ам), включая плацебо и препарат(ы) сравнения, если таковые имеются.</p> <p>4.8 Соблюдение рандомизационных кодов лечения и мер реагирования при нарушении рандомизационных кодов.</p> <p>4.9 Определение любых данных, подлежащих записи непосредственно в индивидуальных регистрационных картах (т.е. без предварительной письменной или электронной записи данных), которые должны рассматриваться как исходные данные.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>5. Отбор и исключение субъектов из клинического испытания</p> <p>5.1 Определите критерии включения субъектов в клиническое исследование.</p> <p>5.2 Определите критерии исключения субъектов из клинического исследования.</p> <p>5.3 Проверьте критерии исключения субъектов (т.е. прекращения лечения исследуемым препаратом) и процедуры, предусматривающие:</p> <ul style="list-style-type: none">• Время и порядок исключения субъектов из исследования/прекращения лечения исследуемым препаратом;• Тип и сроки сбора данных о субъектах, исключенных из клинического испытания;• Возможность и порядок замены субъектов; а также• Последующее наблюдение за субъектами, исключенными из испытания/прекратившими лечение исследуемым препаратом.



СОП-03 - Обзор протокола клинического исследования

Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>6. Лечение субъектов клинического испытания</p> <p>6.1 Изучите методы подлежащего проведению лечения, в том числе названия всех продуктов, сведения о дозах, графике дозирования, способах введения и периодах лечения, включая период последующего наблюдения, по каждому исследуемому препарату в отношении субъектов каждой группы/подгруппы исследования. Если спонсором не предусмотрено применение всех видов лечения (например, в случае использования лицензированного препарата в качестве препарата сравнения), необходимо изучить порядок предоставления продукта в центре проведения испытания.</p> <p>6.2 Определите лекарства/схемы лечения (в том числе, препараты для купирования симптомов), разрешенные и неразрешенные для использования до и (или) во время проведения испытания.</p> <p>6.3 Проверьте процедуры при условии контроля за соблюдением.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>7. Оценка эффективности</p> <p>7.1 Проверьте спецификацию параметров эффективности.</p> <p>7.2 Изучите методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>8. Оценка безопасности</p> <p>8.1 Проверьте спецификацию параметров безопасности.</p> <p>8.2 Изучите методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.</p> <p>8.3 Найдите информацию о процедурах обнаружения сообщений о нежелательных явлениях, а также регистрации и составления отчетов о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.</p> <p>8.4 Убедитесь в наличии сведений о типе и продолжительности периода последующего наблюдения за субъектами после серьезных нежелательных явлений.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>9. Статистика</p> <p>Прочитайте следующую информацию статистического характера в протоколе:</p> <p>9.1 Описание статистических методов, подлежащих использованию, включая сроки проведения любого запланированного промежуточного анализа.</p> <p>9.2 Количество субъектов, подлежащих включению в исследование. При проведении многоцентровых исследований должно быть указано планируемое число субъектов для каждого центра проведения испытания. Причина определения размера выборки, включая анализ или расчеты статистической мощности исследования, а также клиническое обоснование.</p> <p>9.3 Применяемый уровень значимости.</p> <p>9.4 Конкретные критерии прекращения исследования</p> <p>9.5 Порядок учета отсутствующих, неиспользованных и фальсифицированных данных.</p> <p>9.6 Процедуры представления отчетности о каких-либо отклонениях от первоначального плана статистического анализа; любые отклонения</p>



СОП-03 - Обзор протокола клинического исследования

	<p>от первоначального плана статистического анализа должны быть описаны и обоснованы в протоколе и (или) в окончательном отчете, в зависимости от обстоятельств.</p> <p>9.7 Выбор субъектов, подлежащих включению в анализ, например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получавшие препарат, все субъекты, отвечающие требованиям анализа, субъекты, чье состояние поддается оценке.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>10. Прямой доступ к источнику данных/документам</p> <p>Проверьте наличие в протоколе или ином письменном соглашении указаний о том, что Исследователь/Учреждения допускают возможность проведения связанных с испытанием мониторинга, проверок, обзоров и инспекций для целей регулирования со стороны Уч.совета, с обеспечением прямого доступа к источнику.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>11. Контроль и обеспечение качества</p> <p>Выполните обзор протокола на предмет включения в него планов по обеспечению и контролю качества, например, мониторинг, аудит центра проведения исследования, стандартные операционные процедуры по управлению качеством.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>12. Соблюдение этических норм</p> <p>Проверьте наличие в протоколе положений о соблюдении этических норм при проведении клинического испытания. Данный раздел включает в себя, в числе прочего, руководящие этические принципы, подлежащие соблюдению при проведении исследования, например, Хельсинкская декларация, Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для использования у человека и т.д.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>13. Обработка данных</p> <p>Проверьте тип процедур сбора и обработки данных, подлежащих применению в ходе проведения клинического испытания.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>14. Финансирование и страхование</p> <p>Проверьте наличие в протоколе сведений по вопросам финансирования и страхования в отношении рассматриваемого клинического испытания. Если информация подобного рода не указана в протоколе, то ее, как правило, можно найти в отдельном соглашении с исследователем.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>15. Политика в отношении публикации результатов исследования</p> <p>Проверьте наличие в протоколе раздела с описанием политики в отношении публикации результатов исследования. Если информация подобного рода не указана в протоколе, то ее, как правило, можно найти в отдельном соглашении.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>16. Дополнения</p> <p>Прочтите дополнительную информацию, как правило, представленную в виде приложений к протоколу.</p>

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений


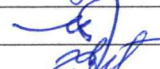


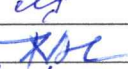

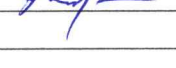
Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



СОП-03 - Обзор протокола клинического исследования

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Жемерини А.Ч.		05.02.2021
2.	Жабышев И.		05.01.2021
3.	Семесев К.К.		05.01.2021
4.	Карпенко М.И.		05.01.2021
5.	Шамбеева А.С.		05.01.2021
6.	Жабышев 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.			