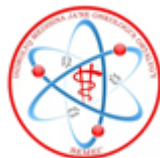


СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Сбор, обработка и доставка образцов		
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			





СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Сбор, обработка и доставка образцов		
Дата согласования	28.12.2020		
Дата утверждения	05.01.2021		
Дата внедрения в действие	05.01.2021		
Разработчик(и)	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	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	Тулентаев 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	Для описания процедур, связанных со сбором, обработкой и доставкой образцов в ходе проведения исследования.
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



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
ССЛ	Список схем лечения
КДРП	Конверты с данными о распределении по препарату

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
2.	Журнал отслеживания образцов		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
3.	Журнал контроля температуры хранения		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
4.	Журнал доставки образцов		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Перед началом исследования, исследователь должен назначить ряд членов персонала центра проведения клинического исследования, ответственных за сбор, обработку и доставку образцов. Назначенные члены персонала участка должны знать все требования в отношении сбора, обработки и доставки образцов для данного конкретного исследования. Подробные требования описаны в протоколе и (или) конкретном руководстве по лабораторным процедурам, предоставляемым спонсором/назначенной центральной лабораторией. Перед	



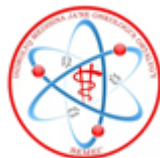
СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

<p>началом исследования назначенные члены персонала должны обеспечить наличие оборудования для сбора и обработки образцов. При участии в исследовании назначенной центральной лаборатории, назначенное спонсором лицо обеспечивает подготовку персонала по вопросам обработки и доставки образцов в соответствии с требованиями протокола и действующими нормативными актами.</p>	
<p>Гл. исследователь, исследовательская группа</p>	<p>1. Сбор образцов</p> <p>1.1 Убедитесь в подписании каждым субъектом исследования формы информированного согласия перед реализацией любой процедуры испытания, включая сбор образцов.</p> <p>1.2 В большинстве клинических испытаний предъявляются строгие требования к сбору образцов крови для обеспечения безопасности и (или) эффективности исследования. Сбор образцов крови у субъектов производят посредством венепункции. Для сбора образцов крови обычно применяются следующие процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none">•Подготавливают пробирки и материалы для венепункции в рамках проведения лабораторных испытаний, необходимых для исследования;•Позволяют субъекту удобно устроиться в кресле и спрашивают о возможной боязни уколов. При утвердительном ответе субъекта просят лечь на кровать/длинную скамью для сбора крови;•Располагают субъекта так, чтобы его рука была вытянута, образуя прямую линию от плеча до запястья;•Объясняют суть процедуры субъекту;•Располагают оборудование в пределах досягаемости после начала процедуры;•Моют руки и надевают перчатки;•Выполняют осмотр и выбор подходящей вены (не артерии) и наносят жгут;•Очищают место прокола спиртом и дают высохнуть;•Держа соответствующую иглу, прикрепленную к коннектору, прокалывают кожу для попадания в вену одним быстрым и плавным движением;•Затем к коннектору иглы подсоединяется вакуумный контейнер для сбора в него крови;•После заполнения необходимым количеством крови, вакуумный контейнер отсоединяют от коннектора;•При необходимости вставляют другой вакуумный контейнер для сбора другого образца;•Пробирки, содержащие добавки, следует аккуратно перевернуть несколько раз после удаления из коннектора;•По завершении сбора образца снимают жгут;•Поверх места прокола помещают марлевый тампон и удаляют иглу. Слегка придавливают место прокола, чтобы остановить кровотечение;•Наносят повязку на место прокола;•Сразу после сбора образца крови субъекта просят расслабиться и



СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

	<p>оставаться в сидячем или лежачем положении в течение короткого периода времени. Просят субъект не вставать сразу после процедуры во избежание вазовагального обморока;</p> <ul style="list-style-type: none">• На пробирки с образцами наносят соответствующую маркировку. При предоставлении наборов для отбора образцов спонсором в таких наборах содержатся заранее подготовленные этикетки для использования на пробирках;• В определенном документе, например, журнале отбора образцов, записывают следующую информацию:<ul style="list-style-type: none">- Точное время и дата отбора образцов- ФИО и подпись членов персонала, выполнивших сбор образцов- Количество и тип образцов, отобранных для лабораторных испытаний <p>1.3 Для проведения клинического испытания могут потребоваться другие образцы, например, ткани тела и жидкости организма. Назначенные сотрудники должны следовать процедурам, указанным в протоколе или основанном на протоколе руководстве по лабораторным процедурам.</p> <p><i>При проведении исследования с применением генетических анализов для сбора образцов для таких генетических анализов требуется отдельное согласие субъектов. Перед сбором генетических образцов исследователь или назначенное лицо должны обеспечить подписание субъектом информированного согласия участвовать в генетическом анализе.</i></p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>2. Обработка образцов</p> <p>2.1 Необходимо обеспечить надлежащую маркировку пробирок/контейнеров с образцами в соответствии с требованиями исследования.</p> <p>2.2 Обработку образцов выполняют в соответствии с протоколом или основанным на протоколе руководством по лабораторным процедурам. Обработка может включать в себя центрифугирование, подготовку аликвот, подготовку слайдов, замораживание и т.д. В соответствующих документах, например, журналах обработки образцов отдельно записывают такие данные, как время центрифугирования и количество аликвот.</p> <p>2.3 Если полномочия по обработке образцов делегированы другому отделу, исследователь или назначенное лицо должны уведомить привлеченных сотрудников о предполагаемом времени и дате доставки образца в отдел. Это необходимо для обеспечения своевременной обработки образца данными сотрудниками.</p> <p>2.4 Обработанные образцы должны храниться в соответствии с требованиями исследования.</p> <p>2.5 Необходимо обеспечивать обновление журнала отслеживания образцов (Приложение 1) или стандартного журнала, предоставленного спонсором.</p> <p>2.6 Если предусмотрена определенная температура хранения,</p>



СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

	<p>необходимо обеспечить соответствие фактической температуры требованиям исследования с регистрацией показаний в журнале контроля температуры хранения (Приложение 2) или стандартном журнале, предоставленном спонсором.</p> <p>2.7 Об отклонении показания фактической температуры от требуемых значений следует сообщить соответствующим членам персонала, например, медицинскому наблюдателю/персоналу лаборатории.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>3. Отправка или доставка образцов</p> <p>3.1 Заполните бланк заявки назначенной местной или центральной лаборатории. Данный бланк предоставляется исследователю спонсором/назначенной центральной лабораторией.</p> <p>3.2 Замороженные образцы обычно доставляют партиями в центральную лабораторию, в то время как образцы, которые можно хранить при температуре окружающей среды, направляют в местную лабораторию. Назначенными членами персонала обеспечивается обновление журнала доставки образцов (Приложение 3) или стандартного протокола, предоставленного центральной лабораторией.</p> <p>3.3 Упакуйте образцы и заполните отгрузочные документы в соответствии с требованиями исследования и любыми применимыми местными правилами.</p> <p>3.4 Необходимо обеспечить передачу образцов назначенному курьеру или персоналу лаборатории. Следует тщательно прорабатывать графики доставки, особенно во время сезонных праздников.</p> <p>3.5 Необходимо обеспечивать отслеживание доставки образца и безопасную доставку образцов назначенной лаборатории. Отслеживание статуса доставки груза, перевозимого курьерской службой следует выполнять с использованием кода накладной. Некоторые центральные лаборатории подтверждают исследователю получение образцов.</p>

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Журнал отслеживания образцов

Приложение 2. Журнал контроля температуры хранения

Приложение 3. Журнал доставки образцов

Приложение 4. Лист регистрации изменений

Приложение 5. Лист ознакомления сотрудников с СОП



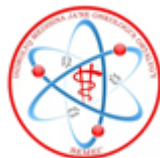
СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

Приложение 1

Журнал отслеживания образцов

Журнал отслеживания образцов			
Протокол №:			
Спонсор:	Центр проведения исследования:	ФИО исследователя:	
Типы образцов:		Требуемая температура хранения:	
Местонахождение рефрижератора/морозильника для хранения образцов			

Субъект №	Инициалы субъекта	Посещение в рамках исследования	Дата сбора образца (дд/мм/гггг)	Персонал клинической базы проведения исследования



СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

Приложение 3

Журнал доставки образцов

Журнал доставки образцов					
Протокол №:					
Спонсор:		Центр проведения исследования:		ФИО исследователя:	
Субъект №	Посещение в рамках исследования	Дата сбора образца (дд/мм/гггг)	Количество криопробирок	Примечания	
Заполняется персоналом					
ФИО отправителя		Дата отправки		Подпись	
Заполняется персоналом лаборатории					
ФИО получателя		Дата получения		Подпись	



СОП-07 - Сбор, обработка и доставка образцов

Приложение 5

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Белешкин А.И.		05.01.2021
2.	Мадани А.		05.01.2021
3.	Султанов Н.Н.		05.01.2021
4.	Картинко М.И.		05.01.2021
5.	Иванкина А.С.		05.01.2021
6.	Жебалика А.В.		05.01.2021
7.	АНДАРОВА Н.В.		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.			