



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,
д.м.н., профессор
Баймаханов Б.Б.

«30» 2024г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	9
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Наблюдение за ходом исследования»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	<p>Описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЭК. Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.</p> <p>Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.
Область применения	<p>СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования одобренного КЭ с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЭК может проводить мониторинг чаще.</p>
Ответственность	<p>Секретариат ЭК обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель ЭК несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.</p>
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 РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>Секретариат ЭК обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель ЭК несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.</p> <p>ЭК проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.</p> <p>ЭК имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:</p> <ul style="list-style-type: none">- одобрить;- одобрить с рекомендациями;- одобрить с условиями;- отложить;- не одобрить. <p>Определение даты текущей экспертизы</p> <p>Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Извещение основного исследователя или группы исследователей

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы Секретариат ЭК должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете
2. проверить содержание пакета на наличие:

- форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);

- отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)

- текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

Копии пакета документов

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

Извещение членов ЭК

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов ЭК.

Подготовка повестки заседания

- См. СОП/018 для процедур подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЭК, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЭК по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.

- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЭК после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

Процесс экспертизы протокола

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя ЭК после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЭК).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

Предварительное сообщение о решении

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретариат, в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

Окончательное документирование и извещение о решении

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЭК и вернуть в секретариат. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 3. Форма заявки на текущую экспертизу



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
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.			



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 3

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:		Номер : <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>	
НАЗВАНИЕ:			
Научный консультант:			
<p>Требуемые действия:</p> <input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов <input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения <input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы _____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> Мужчины <input type="checkbox"/> Женщины <input type="checkbox"/> Другие (укажите) <p>Уязвимые пациенты</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физически <input type="checkbox"/> Ментально <input type="checkbox"/> Социально <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении) <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)		<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование №. Название: Спонсор: Разработчик: <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении) <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)	
<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Отстранен:..... <input type="checkbox"/> Добавлен:		<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)	



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

Одобрено

_____ Дата:.....

Председатель ЭК

Заполнено

_____ Дата:.....

Секретарь ЭК