	<p style="text-align: center;"><b>Центральная комиссия по биоэтике</b>  <b>Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</b>  <b>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития</b>  <b>здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b></p>	<p><b>№ СОП/019</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:</b>  <b>31 января 2025</b></p> <p>Стр. 1 из 3</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **Цель:**

обеспечить инструкциями по экспертизе и работе с последующими отчетами о серьезных нежелательных явлениях и (или) серьезная нежелательная реакция (далее - СНЯ или СНР) в ходе любого текущего исследования, одобренного Центральной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия).

### **Область применения:**

Стандарт операционных процедур применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или СНР. Данные отчета могут быть использованы в работе членов Комиссии, спонсора, исследователей, местного инспектората, или других заинтересованных сторон.

### **Ответственность:**

Основная обязанность Комиссии – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, Комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

Комиссия должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по промежуточной экспертизе.

Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании Комиссии, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами Комиссии или экспертами.

### **Алгоритм рассмотрения серьезных нежелательных явлений и (или) серьезных нежелательных реакций**


Факт развития СНЯ или СНР должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития СНЯ или СНР, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в Комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в Комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

### **Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы**

Секретариат или члены Комиссии изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании Комиссии, или

	<p style="text-align: center;"><b>Центральная комиссия по биоэтике</b>  <b>Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</b>  <b>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития</b>  <b>здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b></p>	<p><b>№ СОП/019</b></p> <p><b>Версия 2.0</b></p> <p><b>Дата издания:</b>  <b>31 января 2025</b></p> <p>Стр. 2 из 3</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами Комиссии.

#### **Критерии для экспертизы:**

Определение СНЯ или СНР в качестве неизвестного или непохожего.

Отчет передается Председателю Комиссии для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании Комиссии.

Проводится оценка СНЯ или СНР как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом.

Отчет включается в повестку ближайшего заседания Комиссии с участием всех членов Комиссии.

Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании Комиссии, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании Комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами Комиссии и секретариатом).

#### **Процедуры во время заседания Комиссии**

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт Комиссии инициирует обсуждение исследования о похожих случаях СНЯ или СНР. При необходимости Председатель или любой другой член Комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия.
- Запросить дальнейшую информацию.
- Приостановить или прекратить исследование.


Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат Комиссии или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретариат готовит проект письма исследователю или на клиническую базу/исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением Комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

#### **Глоссарий:**

серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

	<p align="center"><b>Центральная комиссия по биоэтике</b>  <b>Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</b>  <b>РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</b></p>	<p><b>№ СОП/019</b></p>
	<p align="center"><b>Стандартные операционные процедуры</b></p>	<p><b>Версия 2.0</b></p>
	<p align="center"><b>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b></p>	<p><b>Дата издания:</b>  <b>31 января 2025</b></p>
	<p align="right">Стр. 3 из 3</p>	

Приложение 1

## ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

<b>Основной исследователь:</b> .....	<b>Заявка №:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
<b>Название:</b> ..... ...	<b>Протокол №.:</b>
<b>Название ИП или ИМП:</b> .....	<b>Дата сообщения:.....</b> <input type="checkbox"/> первичная <input type="checkbox"/> повторная  <b>Дата возникновения:.....</b>
<b>Спонсор:</b> .....	<b>Дата первого использования:.....</b>

<b>Номер и инициалы участника:</b>	<b>Возраст:</b>	<input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен.
------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------

<b>Краткая история болезни:</b>	<b>Лабораторные данные:</b>

<b>СНЯ/СНР:</b>	<b>Лечение:</b>  <b>Результат:</b> <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение
-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>тяжесть:</b> <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие	<b>Связь с</b> <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Рекомендуемые изменения ПИ?</b>	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
<b>Рекомендуемые изменения в ИС?</b>	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
<b>Рассмотрено:</b> .....	<b>Дата:</b> .....
<b>Комментарии:</b> .....	<b>Действия:</b> .....