



Цель:

обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих протоколов исследования и другой документаций, одобренной Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия).

Область применения:

Стандарт операционных процедур применим ко всем файлам текущего протокола исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в Комиссии.

Ответственность:

Секретариат Комиссии несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

Алгоритм работы с документами текущего протокола исследования

Содержание файла текущего протокола исследования

Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе.

Секретарь Комиссии проверят файл исследования на содержание следующих документов:

оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования;
брошюра исследователя или подобные документы;
письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю;
одобренные документы (протокол исследования (далее – ПИ), поправки к ПИ, документы информированного согласия, рекламные материалы и др.);
сообщения о нежелательных явлениях, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата;

отчеты о результатах промежуточной экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер ПИ, присвоенный секретариатом Комиссии).

Секретарь Комиссии помещает в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер и название ПИ.

форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по информированному согласию, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

Работа с файлами текущего ПИ



Секретарь Комиссии присваивает идентификационный номер файлу одобренного протокола исследования.

Секретарь Комиссии формирует документы в файлах одобренного протокола исследования следующим образом:

приклеивает идентификационный лейбл на весь пакет документов;

хранит весь пакет документов по текущему и рассматриваемому протоколу исследования в безопасном месте.

Комиссия работает с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его Комиссией.

Секретарь Комиссии направляет все файлы по закрытому ПИ в архив, которые хранятся в течение 5 лет после завершения исследования.

Примечание: Для многоцентровых исследований Секретариату Комиссии следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.

Ссылки:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утвержлении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и 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"".

Глоссарий:

документация

- записи в любой форме, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, описывающие либо регистрирующие методы, организацию и (или) результаты исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры

основные документы

- документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить ход клинического исследования и качество полученных данных