

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Наблюдение за ходом исследования (промежуточная экспертиза)	№ СОП/013 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 1 из 6
---	---	--

Цель

описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия).

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита на клиническую базу/ исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, Стандарта надлежащей клинической практики (GCP) и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – 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:

- 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы; или
- 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

Область применения

Стандарт операционных процедур применим ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования, одобренного Комиссией с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, Комиссия может проводить мониторинг чаще.

Ответственность

Секретариат Комиссии обязан напоминать главным исследователям /руководителям исследований по поводу промежуточной экспертизы протокола исследования. Председатель Комиссии несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

Комиссия проводит оценку хода исследования, нежелательных явлений или неблагоприятных событий, проблем, уровня увеличения числа участников и соответствия информации в документе информированного согласия.

Алгоритм наблюдения за ходом исследования

Определение даты промежуточной экспертизы

Секретариат Комиссии просматривает архивы документов исследований для уточнения назначенной даты промежуточной экспертизы. Секретариат Комиссии планирует дату заседания промежуточной экспертизы, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к дате вступления в силу одобрения (даты оригинального одобрения протокола).



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Наблюдение за ходом исследования (промежуточная
экспертиза)

№ СОП/013

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 2 из 6

Секретариат Комиссии извещает главного исследователя/руководителя исследования или группы исследователей:

информировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты промежуточной экспертизы почтой, по электронной почте или другим доступным способом;

выслать форму заявки на проведение промежуточной экспертизы главному исследователю/руководителю исследования или группе исследователей для заполнения по почте, электронной почте или другим доступным способом;

сохранить информационное письмо о проведении промежуточной экспертизы в папке для корреспонденции.

Проверка пакета документов

После получения пакета промежуточной экспертизы Секретариат Комиссии должен выполнить следующее:

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

формы заявки на промежуточную экспертизу на полноту информации и наличие требуемых подписей (главного исследователя/руководителя исследования);

отчет о промежуточной экспертизе (обобщенный прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; информации 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 информированного согласия (далее – ИС) (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

Распространение пакета документов среди членов Комиссии

Секретариат Комиссии делает достаточное количество копий (для членов Комиссии и экспертов) оригинала пакета документов для промежуточной экспертизы.

Секретариат Комиссии хранит оригинал документов в соответствующей папке протокола.

Секретариат извещает членов Комиссии о промежуточной экспертизе, а также распространяет отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов Комиссии.

Подготовка повестки заседания

Процедура подготовки повестки заседания проводится с соответствии с установленными процедурами (Стандарт операционных процедур СОП/0021 «Подготовка повестки заседания, проведение заседания и протокола исследования»).

Секретарь Комиссии включает обсуждение результатов промежуточной экспертизы в повестку заседания Комиссии, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Наблюдение за ходом исследования (промежуточная экспертиза)	№ СОП/013 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 3 из 6
--	---	--

Секретарь Комиссии распространяет материалы среди членов Комиссии по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за 2 недели заранее до начала заседания.

Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем хранятся в папке для корреспонденции. Ответы членов Комиссии после получения повестки подшиваются и хранятся в папке корреспонденции для членов.

Процесс экспертизы протокола исследования

При экспертизе используется форма заявки на промежуточную экспертизу, которая подписывается и датируется Председателем Комиссии после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом Комиссией).

Комиссия имеет несколько вариантов для принятия решений по пакету промежуточной экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение может быть:

- одобрить;
- одобрить с рекомендациями;
- одобрить с условиями;
- отложить;
- не одобрить.

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

Предварительное сообщение о решении

Председатель Комиссии высыпает электронную версию заполненной формы заявки на промежуточную экспертизу в Секретариат, главным исследователям/руководителям исследования в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

Окончательное документирование и извещение о решении

Форма оценки/заявки на промежуточную экспертизу подписывается у Председателя Комиссии и возвращается в Секретариата в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов хранится в папке протокола.

Копии заполненных форм промежуточной экспертизы направляется главному исследователю/ руководителю исследования в течение 7 рабочих дней.

Ссылка:

- 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 № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Наблюдение за ходом исследования (промежуточная экспертиза)	№ СОП/013 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 4 из 6
--	---	--

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

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:

промежуточный отчет об исследовании	- отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе исследования анализе данных
отчет об исследовании	- описание в письменной форме исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описание, представление данных и их анали
мониторинг	- деятельность, заключающаяся в контроле за ходом исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с утвержденными документами: протоколом, стандартными операционными процедурами



ФОРМА ЗАЯВКИ НА ПРОМЕЖУТОЧНУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

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



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Наблюдение за ходом исследования (промежуточная
экспертиза)

№ СОП/013

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 6 из 6

Замена исследователя/научного руководителя?

Нет
 Отстранен:
 Добавлен:

Имеет ли место конфликт интересов в команде
исследователей с момента последней экспертизы?

Нет
 Да (Приложите описание)

Подписи:

Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение Комиссии:

Одобрено

Дата:.....

Председатель Комиссии

Заполнено

Дата:.....

Секретарь Комиссии