Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	National Center for Biotechnology
Документ	СОП-ЛКБ-03-14	Наблюдение за ходом исследования
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/ЛКБ – НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-14

«Наблюдение за ходом исследования»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 6
6 Ответственность 9
Приложение 1. Форма заявки на промежуточную экспертизу 10
Лист ознакомления 12

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения последующего наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного Локальной комиссией по биоэтике.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

3.6	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»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № КР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № КР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Надлежащая клиническая практика (GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования, анализа и представления результатов клинических исследований, являющийся гарантией достоверности и точности полученных данных, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых.

Поправка к протоколу – внесение изменений в протокол клинического исследования.

Протокол клинического исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Уязвимые испытуемые – испытуемые, страдающие неизлечимыми заболеваниями, находящиеся в неотложном состоянии, проживающие в домах по уходу, нищие, безработные, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

ИС – информированное согласие.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Основные принципы

5.1.1 Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, надлежащей клинической практике (далее – GCP) и условиям соответствующего Протокола.

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:

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

5.1.2 Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все Поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьёзные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

5.1.3 Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ходе исследования не реже 1 раза в год.

5.1.4 При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, Комиссия может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

5.2 Определение даты текущей экспертизы

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.).

5.3 Извещение основного исследователя или группы исследователей

5.3.1 Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.

5.3.2 Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.

5.3.3 Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

5.3.4 После получения пакета текущей экспертизы секретарь ЛКБ должен выполнить следующее:

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

- формы заявки на текущую экспертизу (проверить полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель));
- отчета 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).

5.4 Копии пакета документов

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

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

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

5.5 Извещение членов ЛКБ

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

5.6 Подготовка повестки заседания

- См. СОП-ЛКБ-03-22 для процедур подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛКБ, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЛКБ по электронной почте, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
- Копии посланных сообщений и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЛКБ после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

5.7 Процесс экспертизы протокола

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

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

5.8 Предварительное сообщение о решении

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

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

5.9 Окончательное документирование и извещение о решении

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

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 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЛКБ.

Секретарь ЛКБ обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы протокола исследования.

Председатель ЛКБ несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Форма заявки на промежуточную экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : [redacted]
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	

Требуемые действия:
- ❑ Продление – продолжение набора новых пациентов
- ❑ Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения
- ❑ Прекращение – приостановка исследования

Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?
- ❑ НЕТ
- ❑ ДА (коротко опишите)

Резюме об участниках исследования:
- _____ Превышение числа, установленного ЭК
- _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы
- _____ Общее число пациентов с момента начала исследования

Исключение из набора
- ❑ НЕТ
- ❑ Мужчины
- ❑ Женщины
- ❑ Другие (укажите)

Уязвимые пациенты
- ❑ Нет
- ❑ Физически
- ❑ Ментально
- ❑ Социально

Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните изменения в приложении)

Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните изменения в приложении)

Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?
- ❑ Нет
- ❑ Да (объясните в приложении)

Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните в приложении)

Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните в приложении)

Новый исследуемый препарат/прибор?
❑ Нет ❑ Препарат ❑ Оборудование
№ .....
Название: .....
Спонсор: .....
Разработчик: .....

Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)
- ❑ Нет
- ❑ Только по медицинским показаниям

Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (объясните изменения в приложении)

Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (объясните изменения в приложении)

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»