Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-20	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/006-НК от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-20

«Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»

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»

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 7
Приложение 1. Отчет о серьезных нежелательных явлениях 8
Лист ознакомления 9

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 направлена на разработку инструкций по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчётов о развитии непредвиденных нежелательных явлений (далее – ННЯ) или серьёзных нежелательных явлений (далее – СНЯ) в ходе любого исследования, ранее одобренного Локальной комиссией по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при экспертизе отчетов от исследователей при возникновении непредвиденных или серьёзных нежелательных явлений в ходе исследований. Данные отчета могут быть использованы в работе членов ЛКБ, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

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	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

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

	Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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 № ҚР 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 № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова Л.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).

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

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

Руководитель исследования – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

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

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

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

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

НЯ – нежелательные явления.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

1) Исследователь обязан извещать ЛКБ обо всех случившихся в данном исследовательском центре серьезных нежелательных явлениях в письменном виде в течение 24 часов после того, как ему стало о них известно.

2) Подлежат регистрации в исследовании и последующему извещению ЛКБ случаи, которые:

- привели к прекращению участия пациента в исследовании;
- потребовали проведения дополнительных специальных диагностических обследований (за исключением повторного проведения той же процедуры для подтверждения отклонения);
- потребовали назначения лечения или любого другого терапевтического вмешательства;
- проявляются клиническими признаками или симптомами, которые расценены исследователем как клинически значимые;
- ЛКБ следует информировать о несерьезных НЯ, если они явились причиной отмены исследуемого препарата, применения исследуемой технологии и/или привели к прекращению участия пациента в исследовании.

3) В отчете о СНЯ (Приложение 1) главный исследователь должен указать: суть события, критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось), связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования.

4) Отчет подписывается и датируется главным исследователем и передается в ЛКБ лично представителями исследовательского центра, по факсу или электронной почте и регистрируется секретарем.

5) Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения ставится отметка о получении с датой и подписью секретаря.

6) Секретарь доводит эту информацию в течение одного рабочего дня до

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

сведения Председателя или заместителя Председателя, который выносят одно из следующих решений:

- Принять к сведению представленную информацию
- В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛКБ, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).
- По решению вышеуказанных членов ЛКБ сообщения выносятся на обсуждение на заседание ЛКБ и по ним голосованием принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

7) Если какие-то шаги были предприняты, Секретарь ЛКБ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование.

8) Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛКБ или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛКБ. Если ЛКБ не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования.

ЛКБ должна быть проинформирована обо всех случаях серьезных нежелательных явлений на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу). Организация, проводящая исследование (спонсор) обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Информация должна быть представлена на русском языке.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность возлагается на Председателя и членов ЛКБ. Первой обязанностью ЛКБ является экспертиза отчетов о НЯ, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

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

Приложение 1

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:……..	Заявка №: ☐☐ / ☐☐ - ☐☐
Название:……	Протокол №.:
Название ИП или ИМП……..……	Дата сообщения: ☐ первич. ☐ повтор. Дата возникновения:……..
Спонсор:……	Дата первого использования:……

Номер и инициалы участника:	Возраст:	☐ Муж. ☐ Жен.

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:
СПЯ:	Лечение: Результат: ☐ выздоровление ☐ продолжение

тяжесть:
☐ Смерть
☐ Угроза жизни
☐ Госпитализация: ○ впервые ○ продление
☐ Инвалидность
☐ Врожденные аномалии
☐ Другие

Связь с ○ ИНП ○ Прибор ○ Исследование
☐ Не связано
☐ возможно
☐ вероятно
☐ определенно связано
☐ не известно

Рекомендуемые изменения ПИ?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения

Рассмотрено:…… Дата:……
Комментарии:…… Действия:……

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