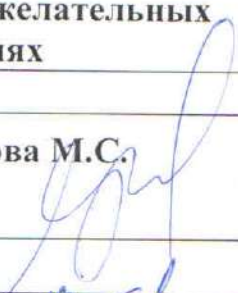

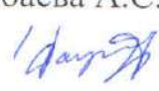




Стандартные операционные процедуры
Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

Название медицинской организации Название структурного подразделения – НАО «Национальный научный кардиохирургический центр»; Отдел науки	Стандартные операционные процедуры СОП - ОН05
Название СОП:	Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

Разработчики: Сайлыбаева А.И. Даниярова Г.Д.	Утверждено	Бекбосынова М.С. 
	И.о. Председатель Правления	
	Согласовано:	
	Заместитель Председателя Правления	Набиев А.Н. 
	Начальник отдела менедж- мента качества и безопасно- сти пациентов	Садырбаева А.С. 
	Дата согласования	
	Ответственный за исполнение	Сайлыбаева А.И. 
	Введен в действие	
	Сотрудник, отвечающий за выполнение процедуры	Даниярова Г.Д. 

НАО «Национальный научный кардиохирургический центр»

Стандартные операционные процедуры

Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

1. Определение

Нежелательное явление (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в медицинском состоянии пациента или субъекта клинического исследования, получающего фармацевтический продукт независимо от причинной связи с этим лечением. Таким образом, нежелательное явление это:

- (а) непреднамеренное появление неблагоприятного объективного или субъективного симптома;
- (б) появление аномальных значений лабораторных анализов (как разновидность объективных симптомов);
- (в) появление сопутствующего заболевания или утяжеление его течения.

2. Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного ЛКБ. Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

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

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

3. Область применения: СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов этической комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

4. Ресурсы:

2.1 Заявка.

5. Ссылки:

5.1. Конституция Республики Казахстан

5.2. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК;

5.3. 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, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной

Стандартные операционные процедуры

Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»;

5.4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 2216 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

5.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-304/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21848 «Об утверждении положений о клинической базе, клинике организации образования в области здравоохранения, университетской больнице, базе резидентуры, интегрированном академическом медицинском центре и требований, предъявляемых к ним»

5.6. Другие нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований;

5.7. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации;

5.8. Стандарты и операционные руководства по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011); Другие международные декларации и руководства в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE);

5.9. Положение о Комиссии по вопросам этики НАО «Национальный научный кардиохирургический центр».

5.10. Правила проведения клинических и научных исследований в НАО «Национальный научный кардиохирургический центр»

6. Процедуры:

6.1. Во время проведения клинического исследования исследователь срочно (в течение 24 часов с момента выявления) уведомляет спонсора обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме тех, которые в протоколе или брошюре исследователя определены как не требующие немедленного уведомления. В первичных и последующих уведомлениях субъекты исследования идентифицируются по индивидуальным кодовым номерам, присвоенным им во время исследования.

6.2. Исследователь уведомляет спонсора также обо всех нежелательных явлениях и (или) отклонениях от нормы лабораторных показателей, определенных в протоколе клинического исследования как ключевые для оценки безопасности, в соответствии с требованиями и в сроки, указанные спонсором в протоколе клинического исследования.

6.2. В случае смерти субъекта исследования исследователь предоставляет спонсору, экспертной организации и комиссии по вопросам этики всю необходимую информацию.

6.3. Спонсор немедленно регистрирует и в течение 7 календарных дней с момента, когда ему стало об этом известно, уведомляет АО «ННКЦ» и Комиссию по вопросам этики и уполномоченный орган обо всех случаях подозрения на развитие непредвиденных серьезных нежелательных реакций, касающихся исследуемого фармакологического или лекарственного средства, изделия

Стандартные операционные процедуры

Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

медицинского назначения и медицинской техники, которые привели к смерти или представляли угрозу для жизни обследуемого. Дополнительная информация, касающаяся данного случая, предоставляется в течение следующих 8 календарных дней по форме согласно Приложению 1.

6.4. Спонсор сохраняет документацию обо всех нежелательных явлениях, о которых ему сообщают исследователи.

7. Приложения

7.1. Приложение №1 Форма уведомления о нежелательных явлениях и реакциях.

7.2. Приложение №2 Отчет о серьезных нежелательных явлениях

7.3 Приложение №3 Лист регистрации изменений.

7.3 Приложение №4 Лист ознакомления.

**Стандартные операционные процедуры
Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях**

Приложение №1

**Локальная Комиссия по биоэтике
НАО "ННКЦ"
Пр. Туран 38, Астана, 010000**

**Извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением
изделия медицинского назначения и медицинской техники**

•	а) наименование спонсора	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
•	а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники	
	б) модель	
	г) серийный номер	
	д) номер партии или серии	
	е) номер регистрационного удостоверения	
•	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
•	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
•	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
•	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
•	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
•	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
•	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением изделия медицинского назначения, медицинской техники (выбрать нужное): χ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в протоколе испытания, инструкции по применению, или руководстве по эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники χ побочное явление при применении изделия медицинского назначения, медицинской техники χ особенности взаимодействия изделия медицинского назначения, медицинской техники между собой	

Стандартные операционные процедуры
Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

	χ ненадлежащее качество изделия медицинского назначения, медицинской техники обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники χ другие случаи неблагоприятного события (инцидента)	
0.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
1.	Причиненный вред	
2.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном
событии (инциденте), на ____ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)

М.П. (при наличии)

«__» _____ 20__ г.

**Стандартные операционные процедуры
Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях**

Приложение №2

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

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

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

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:
--------------------------	----------------------

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

тяжесть: <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 _____	Связь с <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
---	--

Рекомендуемые изменения ПИ? Рекомендуемые изменения в ИС?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
--	--

Рассмотрено:.....	Дата:.....
.....	...

Комментарии:.....	Действия:.....
.....	...

Лист регистрации изменений

[illegible]

Стандартные операционные процедуры

Уведомления о нежелательных явлениях и реакциях

Приложение №4

Лист ознакомления

[illegible]