

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирековой» Стандартные операционные процедуры Управление процессом прекращения исследования	№ СОП/018 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 1 из 3
---	--	--

Цель:

разъяснить управление процессом прекращения исследования Центральной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия).

Область применения:

Стандарт операционных процедур применяется к любому исследованию, утвержденному Комиссией, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

Ответственность

На Председателя Комиссии возлагается ответственность за приостановление любого исследования, которое было ранее одобрено Комиссией, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой.

Секретариат Комиссии ответственен за организацию и управление процессом приостановления исследования.

Алгоритм процессом прекращения исследования

1. Рекомендации и комментарии по приостановлению протокола исследования направляются членами Комиссии, спонсорами или другим уполномоченным органом.

Главного исследователя/ руководителя исследования или клиническую базу/исследовательский центр информируют о необходимости подготовки и подачи пакета документов протокола исследования для приостановления.

2. Секретарь Комиссии при получении пакета документов протокола исследования должен проверить на наличие:

Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);

оригинал формы Заявки на промежуточную оценку;

наличие требуемых подписей (главного исследователя/ руководителя исследования);

инициалы (ФИО) и дата получения пакета документов.

3. Оценка и обсуждение пакета документов о приостановлении исследования

Секретариат уведомляет Председателя Комиссии в отношении поступления рекомендации о приостановлении протокола исследования.

Копия пакета документов о приостановлении исследования отправляется Председателю Комиссии в течение одного рабочего дня после получения.

Председатель Комиссии оценивает результаты и причины приостановления протокола исследования; собирает срочное заседания для обсуждения рекомендации.

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирековой» Стандартные операционные процедуры Управление процессом прекращения исследования	№ СОП/018 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 2 из 3
---	--	--

Председатель Комиссии подписывает и датирует форму заявки на промежуточную оценку для подтверждения и принятия решения о приостановлении исследования и возвращает форму обратно в Секретариат Комиссии в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

Секретариат Комиссии оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен. Делает копию заполненной формы заявки на промежуточную оценку и отправляет копию главному исследователю/руководителю исследования в течение 7 рабочих дней.

Протоколы завершаются рекомендациями Комиссии, спонсором или другим уполномоченным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.

Оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на промежуточную оценку необходимо хранить в файловой папке «Протокол» в архиве. Протокольные документы хранят бессрочно.

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"".



Приложение 1

МЕМОРАНДУМ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

№ протокола:	Присвоенный номер: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>		
Наименование протокола:			
Главный исследователь/ руководитель исследования:			
Контактный телефон:	Адрес электронной почты:		
Клиническая база/ исследовательский центр:			
Спонсор:			
Дата утверждения Комиссией:		Дата последнего отчета:	
Дата начала:		Дата приостановления:	
Число участников:		Число вовлеченных:	
Резюме результатов:			
Собранные данные:			
Подпись главного исследователя:			Дата: