

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ « Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Рассмотрение заключительных отчетов	№ СОП/014 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 1 из 3
--	--	--

Цель:

описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия).

Область применения:

Стандарт операционных процедур применим к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в Комиссию после завершения исследования.

Ответственность:

Секретариат Комиссии несет ответственность за оценку полноты отчета.

Алгоритм рассмотрения заключительных отчетов:

Перед каждым заседанием Секретариат проверяет представленный заключительный отчет по исследованию и готовит резюме для Председателя Комиссии, а также делает достаточное количество копий для всех членов Комиссии.

Во время заседания каждый член Комиссии изучает предоставленную копию заключительного отчета.

Председатель Комиссии или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам заключительного отчета.

В процессе дискуссии член Комиссии может запросить консенсус по запросу дополнительной информации по отношению к исследователю.

По результатам рассмотрения заключительного отчета со стороны Комиссии принимается решение о последующих действиях.

После заседания Секретариат извещает главного исследователя/ руководителя исследования о принятом решении.

Секретариат принимает и регистрирует заключительный отчет.

Секретариат фиксирует решение в протоколе заседания Комиссии.

Председатель или уполномоченное лицом подписывает копию заключительного отчета, и передает в Секретариат.

Секретариат направляет письмо с подтверждением главному исследователю/ руководителю исследования.

Протокол исследования и заключительный отчет направляется в архив.

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 утверждении 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»;



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

Стандартные операционные процедуры

Рассмотрение заключительных отчетов

№ СОП/014

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 2 из 3

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

ФОРМА ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ОТЧЕТА ПО ИССЛЕДОВАНИЮ

Номер Протокола:	Присвоенный №: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
Название:	
ФИО исследователя:	
Тел.:	Электронный адрес:
ФИО спонсора:	
Адрес:	
Тел.:	Электронный адрес:
Клиническая база/ исследовательский центр:	
Общее количество участников:	Число групп наблюдения:
Количество участников, получивших исследовательский препарат:	
Основные материалы исследования:	
Характер лечения:	
Дозы исследовательского препарата:	
Продолжительность исследования	
Цели:	
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)	
Подпись главного исследователя/ руководитель исследования:	Дата: