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

### **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.

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

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 № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) 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"".

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

Приложение 1

## МЕМОРАНДУМ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

№ протокола:		Присвоенный номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <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: