

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 1 из 11

Код	HRP-01-17		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 2 из 11

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	3
Документирование процедуры	5
Организационные аспекты разработки СОП	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Приложения	6
Приложение 1	7
Приложение 2	8
Лист регистрации изменений и дополнений	9
Лист ознакомления.....	10
Лист учета периодических проверок	11

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-17
	Порядок закрытия исследования и	Версия 1
	предоставления заключительного отчета об исследовании	Страница 3 из 11

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
 - 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
 - 2) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
 - 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
 - 1) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта исследования, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;
 - 2) надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice) (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании после его завершения.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. По завершении исследования главный исследователь обязан в письменном виде уведомить об этом ЛКБ, предоставив заключительный отчет.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Заключительный отчет клинического исследования предоставляется в соответствии с приложением 1. Отчет должен содержать следующее:
 - а) Дата завершения;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 4 из 11

- б) Окончательное количество участников, набранных в исследование;
- в) Резюме результатов исследования или основные выводы;
- г) В соответствующих случаях, средства, посредством которых исследователи будут распространять результаты и/или вывод(ы), включая копии любых публикаций или других распространенных материалов, подготовленных на основе исследования.

5. Отчет клинического исследования лекарственного средства составляется и предоставляется согласно Приказу 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».

6. Отчет клинического исследования медицинского изделия составляется и сдается согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 14155 "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика".

7. Спонсор обеспечивает подготовку заключительного отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного средства и медицинского изделия вне зависимости от того было ли исследование завершено или досрочно прекращено.

8. ЛКБ может запросить Председатель ЛКБ назначает эксперта из числа членов ЛКБ или независимого эксперта для проведения этической экспертизы. Заключительный отчет исследования обсуждается на заседании ЛКБ.

9. ЛКБ может запросить у главного исследователя/спонсора дополнительную информацию в отношении исследования или его результатов.

10. По результатам обсуждения, ЛКБ принимает решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

11. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения, направив письменный ответ главному исследователю, содержащий следующую информацию:

- а) Подтверждение завершения проекта;
- б) Заявление о том, что не может производиться никакой дальнейший набор участников для исследования;
- в) Напоминание о сохранении в силе обязательства об обеспечении конфиденциальности информации об участниках;
- г) Сведения о любых требованиях касательно сохранения или уничтожения материалов о научно-исследовательской работе.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 5 из 11

12. После принятия заключительного отчета, заключительный отчет подшивается в файле исследования. Секретарь ЛКБ архивирует документы исследования и обновляет статус исследования в базе исследований как «закрыто».

5. Отчеты по завершению других исследований составляются согласно приложению 2.

6.3. Документирование процедуры

6. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Заключительный отчет об исследовании.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

7. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

7) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

8) 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».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 6 из 11

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»

7.3.Приложения

Приложение 1. Форма заключительного отчета по исследованию

Приложение 2. Структура и содержание заключительного отчета об исследовании

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 7 из 11

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:			Дата:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: HRP-01-17
		Версия 1
		Страница 8 из 11

Приложение 2

Структура и содержание заключительного отчета об исследовании

Титульный лист

наименование исследования;
номер протокола исследования;
наименование, адрес организации, проводившей исследование,
место проведения исследования;
даты начала и завершения исследования;
фамилия, имя, отчество, ученая степень главного исследователя, и лиц,
участвующих в проведении исследования;
дата составления отчета;
подпись главного исследователя.

Содержание

Сокращения

Основная часть

1. Введение
2. цель и задачи исследования;
3. план исследования
 - 3.1 дизайн исследования
 - 3.2 отбор исследуемой популяции: количество участников исследования, количество групп наблюдения, критерии отбора для включения в исследование - критерии включения, критерии не включения, критерии исключения;
 - 3.3 методы исследования - описание лечения, процедур исследования и т.д.;
4. Этические вопросы
 - 1) подтверждение того, что протокол исследования и все поправки к ним были рассмотрены и одобрены Комиссией по биоэтике;
 - 2) подтверждение того, что исследование проведено в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации;
 - 3) указание на то, что было получено информированное согласие.
5. Статистический анализ данных (описание методов статистического анализа)
6. Результаты исследования
7. Обсуждение и выводы

Список литературы

Приложения

