

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: HRP-01-20
		Версия 1
		Страница 1 из 9

Код	HRP-01-20		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок прекращения или приостановления исследования		
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 прекращения или приостановления исследования	Код: HRP-01-20
		Версия 1
		Страница 2 из 9

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.....	4
Документирование процедуры	5
Организационные аспекты разработки СОП	6
Указание условий пересмотра СОП.....	6
Ссылки на источники.....	6
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления.....	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: HRP-01-20
		Версия 1
		Страница 3 из 9

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/спонсора исследования.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) прекращение или приостановление исследования по инициативе исследователя/спонсора – решение, принятое исследователем или спонсором, о добровольном преждевременном приостановлении или прекращении одобренного исследования;
- 2) приостановление исследования по инициативе ЛКБ – решение, принятое ЛКБ, временно отозвать одобрение ЛКБ на некоторые или все виды деятельности в рамках одобренного протокола исследования;
- 3) прекращение исследования по инициативе ЛКБ – решение ЛКБ окончательно отозвать одобрение ЛКБ для некоторых или всех видов деятельности в рамках одобренного протокола исследования;
- 4) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
- 5) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором (клинического) исследования/испытания и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;
- 6) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры прекращения или приостановления одобренного ЛКБ исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Прекращение или приостановление исследования до запланированного окончания исследования может быть инициировано ЛКБ, главным исследователем или спонсором исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-20
	Порядок прекращения или приостановления исследования	Версия 1
		Страница 4 из 9

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Главный исследователь/спонсор может добровольно приостановить или прекратить некоторые, или все виды деятельности одобренного ЛКБ протокола исследования.

7. Если главный исследователь/спонсор преждевременно прекращает или приостанавливает исследование, они должны незамедлительно сообщить об этом руководству КФ «УМС» и ЛКБ.

8. В сообщении о прекращении или приостановлении исследования указывается следующая информация:

- 1) основная причина прекращения/ приостановления;
- 2) вид приостановления (только вмешательство; вся исследовательская деятельность);
- 3) количество участников, в настоящее время включенных в исследование;
- 4) какие-либо непредвиденные проблемы, связанные с риском для участников или других лиц, о которых ранее не сообщалось;
- 5) проводился ли мониторинг/аудит исследования внешним наблюдателем, спонсором;
- 6) результаты исследования на момент прекращения/ приостановления;
- 7) процедуры уведомления участников исследования;
- 8) процедуры обеспечения безопасного выхода участников из исследования, дальнейшего наблюдения и лечения, если это необходимо;
- 9) запрашивается ли разрешение на продолжение исследовательской деятельности в период приостановления для обеспечения безопасности участников;
- 10) будут ли участники исследования уведомлены о результатах исследования;
- 11) были ли информированы другие заинтересованные органы.

9. Сообщения о прекращении/приостановлении исследования рассматриваются на заседании ЛКБ.

10. Для повторного инициирования исследования, приостановленного из-за непредвиденных случаев, включая серьезные нежелательные явления, требуется одобрение ЛКБ.

11. Для повторной инициации исследования главный исследователь/спонсор направляет в ЛКБ запрос с указанием:

- 1) результатов анализа причин непредвиденной проблемы;
- 2) частоты возникновения непредвиденных случаев в КФ «УМС», или других клинических базах, если применимо;
- 3) изменений в протоколе и т.д.;
- 4) решение уполномоченного органа, если применимо.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: HRP-01-20
		Версия 1
		Страница 5 из 9

12. ЛКБ может инициировать приостановление или прекращение некоторых, или всех видов деятельности по протоколу исследования, если будет выявлено серьезное или повторяющееся несоблюдение протокола исследования, или непредвиденные случаи, связанные с увеличением рисков для участников исследования или других лиц.

13. ЛКБ может инициировать приостановление или прекращение в связи с появлением новой информации, которая может отрицательно повлиять на безопасность участников исследования или на проведение исследования.

14. ЛКБ может инициировать приостановление или прекращение некоторых, или всех видов деятельности по протоколу исследования на основании результатов мониторинга или постоянного анализа.

15. ЛКБ может инициировать прекращение исследования в случае не предоставления главным исследователем ежегодного отчета о ходе исследования. Данная мера называется «административное прекращение». При этом секретарь ЛКБ должен заблаговременно направить письменное напоминание главному исследователю с требованием о предоставлении ежегодного отчета и с информацией о том, что одобрение ЛКБ может быть отменено в случае невыполнения требования о предоставлении отчетности.

16. Председатель ЛКБ имеет право приостановить некоторые или все виды деятельности в рамках исследования, если будут выявлены проблемы с безопасностью участников исследования. Эти полномочия используются только в том случае, если созвать экстренное заседание невозможно. Председатель ЛКБ уведомляет членов ЛКБ о своем решении на очередном заседании ЛКБ.

17. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя/спонсора о прекращении или временной приостановке исследования в письменном виде с объяснением причины такого решения.

18. ЛКБ имеет полномочия сообщать спонсору и руководству КФ «УМС» или уполномоченным органам обо всех серьезных и повторяющихся случаях несоблюдения этических стандартов в ходе выполнения одобренного ЛКБ исследования, а также прекращении или приостановлении действия одобрения ЛКБ исследования.

19. Документация о прекращении или приостановке исследования, копии решений ЛКБ подшиваются и хранятся в файле исследования. Секретарь ЛКБ обновляет статус исследования в базе исследований как «приостановлено» или «прекращено».

6.3. Документирование процедуры

20. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) протокол заседания;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: HRP-01-20
		Версия 1
		Страница 6 из 9

2) сообщение исследователя/спонсора о прекращении или приостановке исследования;

3) уведомление ЛКБ о прекращении или приостановке исследования.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

21. 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.

