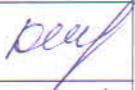
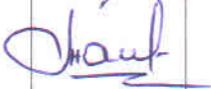


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/016		
Название:	Рассмотрение заключительных отчетов		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НК</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура определяет порядок экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному Локальной этической комиссией (ЛЭК).

3. Область применения

Данная СОП применима к экспертизе и последующему изучению заключительного отчёта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Приложение 1), Меморандума о прекращении исследования до запланированного срока (СОП 018) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

4. Ответственность

Секретариат ЛЭК отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

5. Подробные инструкции

1) Секретариат изучает материалы отчета (Приложение 1), проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного Комиссией.

2) Назначенный Председателем эксперт из числа членов ЛЭК составляет резюме, представляет данные на заседании ЛЭК и инициирует дискуссию.

3) Любой член ЛЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.

4) По итогам рассмотрения принимается решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

5) Секретариат после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

6) Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания ЛЭК и исследование считается законченным, а Заключительный отчёт архивируется с остальными документами по исследованию.

6. Глоссарий

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). EМА/СНМР/ICH/135/1995. 1 December 2016.

8. Приложения

ПФ/01-014/01

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"/>	
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:

