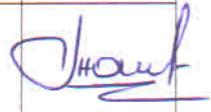


| ТОО «Национальный научный онкологический центр» | | | |
|---|--|------------------|---|
| Код: | СОП/020 | | |
| Название: | Управление прекращением исследования | | |
| Утвержден: | Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>14</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>д46-НК</u> | | |
| | <i>Должность</i> | <i>Ф.И.О.</i> | <i>подпись</i> |
| Разработчик: | Председатель локальной этической комиссии | Адылханов Т.А. |  |
| | Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности | Мукажанов А.К. |  |
| Согласовано: | 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 разъясняет как Локальная этическая комиссия (ЛЭК) продолжает и управляет процессом прекращения научного исследования.

3. Область применения

Данная СОП применима к любому исследованию, утвержденному ЛЭК, которому рекомендовано раннее окончание исследования до истечения запланированного срока.

4. Ответственность

Ответственность возлагается на Председателя ЛЭК приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЛЭК, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой. Секретариат ответственен за управление процессом приостановления.

5. Подробные инструкции

1) Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов ЛЭК, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования.

2) Далее информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.

3) При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:

1. Запрос Меморандума (Приложение 1) о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);

2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;

3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);

4. Инициалы и дата получения пакета.

Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования

1) Необходимо уведомить Председателя ЛЭК в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования. Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета.

2) Затем Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации.

3) После этого, Председатель подписывает и ставит дату на Форме Заявки на Текущую Оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретариату в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

4) Секретариат оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен.

5) Затем делает копию заполненной формы заявки на текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

6) Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве. Хранить протокольные документы бессрочно.

6. Глоссарий

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

Протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

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»;

| | | |
|--|------------------------------|-------------|
|  <p>ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>УПРАВЛЕНИЕ ПРЕКРАЩЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ</p> | Код: СОП/020 | |
| | Дата утверждения: 09.2023 г. | |
| | Версия: 02 | Стр. 4 из 7 |

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). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 1 December 2016.

| | | |
|--|------------------------------|-------------|
|  <p>ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>УПРАВЛЕНИЕ ПРЕКРАЩЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ</p> | Код: СОП/020 | |
| | Дата утверждения: 09.2023 г. | |
| | Версия: 02 | Стр. 5 из 7 |

8. Приложения

ПФ/01-018/01

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: | | | |
| Основной исследователь: | | | |
| телефон: | | Адрес электронной почты: | |
| Организация: | | | |
| спонсор: | | | |
| Дата утверждения ЭК: | | Дата последнего отчета: | |
| Дата начала: | | Дата приостановления: | |
| Число участников | | Число вовлеченных: | |
| Резюме результатов | | | |
| Собранные данные: | | | |
| Подпись главного исследователя: | | Дата: | |

