

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 10

Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	
Код СОПа: СОП/013/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 10

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.....	4
Организационные аспекты разработки СОП.....	4
Указание условий пересмотра СОП.....	4
Ссылки на источники.....	4
Приложение 1.....	6
Лист регистрации изменений и дополнений.....	8
Лист ознакомления.....	9
Лист учета периодических проверок.....	10

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 10

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

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

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является описание экспертизы заключительного отчета по исследованию, ранее одобренному ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЛКБ после завершения исследования.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Главный исследователь обязан уведомить ЛКБ в письменной форме о завершении исследования в течение 30 дней после его окончания.

7. В случае досрочного прекращения главный исследователь должен уведомить ЛКБ в течение 15 дней с указанием причин прекращения.

8. Главный исследователь представляет заключительный отчет (Приложение 1) в течение 90 дней после завершения исследования, включающий:

- 1) Количество участников (набранных, завершивших, выбывших) и причины выбытия;
- 2) Краткое описание результатов исследования;
- 3) Перечень всех нежелательных явлений и отклонений от протокола;
- 4) Этические вопросы, возникшие в ходе исследования;

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 10

5) План хранения, использования или уничтожения данных и биологических образцов;

6) Информацию о публикациях или планах публикации результатов.

9. Перед каждым заседанием Секретарь ЛКБ проверяет представленный заключительный отчет по исследованию и готовит достаточное количество копий для всех членов ЛКБ.

10. Во время заседания каждый член ЛКБ изучает представленную копию заключительного отчета.

11. Председатель ЛКБ или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам заключительного отчета.

12. По результатам рассмотрения заключительного отчета со стороны ЛКБ принимается решение о закрытии дела.

13. Секретарь ЛКБ фиксирует решение в протоколе заседания. Председатель или уполномоченное лицом подписывает копию заключительного отчета. Секретарь ЛКБ направляет письмо с подтверждением главному исследователю.

14. Протокол исследования и заключительный отчет направляется в архив.

6.3. Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

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

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

16. 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;

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) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 10

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

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 10

Приложение 1

ФОРМА ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ОТЧЕТА ПО ИССЛЕДОВАНИЮ

Номер Протокола:		
Название:		
ФИО исследователя:		
Тел.:	Электронный адрес:	
ФИО спонсора:		
Адрес:		
Тел.:	Электронный адрес:	
Клиническая база/ исследовательский центр:		
Общее количество участников:	Число групп наблюдения:	
Число выбывших:	Причины:	
Общее количество участников завершивших исследование:		
Количество участников, получивших исследовательский препарат (если применимо):		
Основные материалы исследования:		
Характер лечения (если применимо):		
Дозы исследовательского препарата (если применимо):		
Продолжительность исследования:		
Цели:		
Перечень всех нежелательных явлений и отклонений от протокола:		
Этические вопросы,		

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	Код: СОП/013
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 10
возникшие в ходе исследования:		
План хранения, использования или уничтожения данных и биологических образцов:		
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)		
Информацию о публикациях или планах публикации результатов:		
Подпись главного исследователя/ руководитель исследования:		Дата:

