Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании

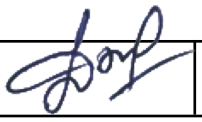
Код СОПа: СОП/013/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 19.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

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
Приложение 2.....8
Лист регистрации изменений и дополнений.....11
Лист ознакомления..... 12
Лист учета периодических проверок.....13

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 каждого исследования, представленного в ЛКБ после завершения исследования.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Главный исследователь обязан уведомить ЛКБ о завершении исследования, предоставив заключительный отчёт (Приложение 1) 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, предоставив заключительный отчет.

8. Заключительный отчет включает информацию о:

1) Количестве участников (набранных, завершивших, выбывших) и причины выбытия;

2) Кратком описании результатов исследования;

3) Перечне всех нежелательных явлений и отклонений от протокола;

4) Этических вопросах, возникших в ходе исследования;

5) Плане хранения, использования или уничтожения данных и

биологических образцов;

6) Публикациях или планах публикации результатов.

9. Председатель назначает члена ЛКБ для проведения экспертизы заключительного отчета.

10. Назначенный член ЛКБ проверяет заключительный отчет на полноту представленной информации и заполняет форму оценки экспертизы заключительного отчета (Приложение 2).

11. В случае возникновения вопросов у назначенного члена ЛКБ, Секретарь ЛКБ направляет их главному исследователю.

12. Назначенный член ЛКБ на очередном заседании представляет краткое резюме (устно или письменно) экспертизы заключительного отчета со своими комментариями.

13. Председатель ЛКБ проводит обсуждение с последующим принятием решения о закрытии исследования.

14. Секретарь ЛКБ фиксирует решение в протоколе заседания с последующем внесением в базу данных “Форма учета заявок” и отметкой на бумажном носителе. Председатель подписывает копию заключительного отчета. Секретарь ЛКБ направляет письмо с подтверждением главному исследователю.

6.3. Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Заключительный отчет;
2) Форма оценки экспертизы заключительного отчета;
3) 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 с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

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».

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.

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 исследуемый препарат (если применимо):		
Основные материалы исследования:		
Основные методы и процедуры:		
Характер лечения (если применимо):		
Дозы исследуемого препарата (если применимо):		
Продолжительность исследования:		
Цели:		
Перечень всех нежелательных явлений и отклонений от		

протокола:	
Этические вопросы, возникшие в ходе исследования:	
План хранения, использования или уничтожения данных и биологических образцов:	
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)	
Информация о публикациях или планах публикации результатов:	

Подпись главного исследователя/ руководитель исследования:	Дата:

Приложение 2

ФОРМА ОЦЕНКИ ЭКСПЕРТИЗЫ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ОТЧЕТА

№ Протокола:	Дата (Д/М/Г):
Название:	
Главные исследователи:	тел.
Клиническая база/ исследовательский центр:	тел.
Спонсор:	тел.
Дата начала и завершения исследования:	
ФИО рецензента:	тел.

Отметьте соответствующие пункты

№	Критерий оценки	Комментарии
1	Соответствие фактического количества участников запланированному в протоколе; обоснованность расхождений Да Нет	
2	Полнота сведений о выбывших участниках и обоснованность причин выбытия Да Нет	
3	Полнота сведений о количестве участников, завершивших исследование Да Нет	
4	Соответствие фактически проведённых методов и процедур одобренному протоколу Да Нет	

5	Соответствие фактически проведённых лечебных мероприятий и применения исследуемого препарата одобренному протоколу, если применимо 🕭Да 🕭Нет 🕭Не применимо	
6	Соответствие фактической продолжительности исследования одобренным срокам либо обоснованность отклонений 🕭Да 🕭Нет	
7	Полнота сведений о нежелательных явлениях и серьёзных нежелательных явлениях, если применимо 🕭Да 🕭Нет	
8	Полнота сведений об отклонениях от протокола, их причинах, влиянии на участников и принятых мерах, если применимо 🕭Да 🕭Нет	
9	Полнота описания этических вопросов, возникших в ходе исследования, и принятых мер по их разрешению, если применимо 🕭Да 🕭Нет	
10	Достаточность сведений о хранении, использовании или уничтожении данных и биологических образцов с учётом одобренного протокола и требований конфиденциальности 🕭Да 🕭Нет	
11	Обоснованность выводов и соответствие результатов целям и задачам исследования 🕭Да 🕭Нет	

12	Полнота сведений о публикациях или планах публикации результатов, если применимо 🕿Да 🕿Нет	

ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ

Дата (Д/М/Г):_____ № Протокола_____

Рецензент: _____

Название:		
Информация оценки	🕿Приложена 🕿Не приложена	
Решение:	🕿Содержатся достаточные сведения для принятия ЛКБ решения о закрытии исследования 🕿Требуются дополнительные сведения и/или пояснения главного исследователя	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнени е		Документ об утверждении внесения изменения/дополне ния		ФИО лица, ответственног о за внесение изменений/доп олнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	