


РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН			
Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/014/01.1 «Рассмотрение заключительных отчетов»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Рассмотрение заключительных отчетов</b>	<b>№ СОП/014/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 2 из 6
---	--	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок рассмотрения заключительных отчетов комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия)

**Цель:** описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных Комиссией.

**Область применения:** СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в Комиссию после завершения исследования.

**Ответственность:** Секретарь несет ответственность за оценку полноты отчета.

Перед каждым заседанием Секретариат проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя Комиссии, а также делает достаточное количество копий для членов Комиссии.

Во время заседания каждый член Комиссии изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член Комиссии может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

Комиссия отвечает за ведение учета всех научно-исследовательских проектов и предоставление отчетности в организацию обо всех утвержденных, реализуемых и завершенных проектах, когда проекты подходят к концу. Отчет о завершении и письмо-подтверждение Исследователь обязан немедленно представить заключительный отчет после завершения проекта (ПФ/01-014/01.0).

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Рассмотрение заключительных отчетов</b>	<b>№ СОП/014/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 3 из 6
---	--	---

Этот отчет должен содержать следующее:

- а) Дата завершения;
- б) Окончательное количество участников исследований, набранных в проект в этом сайте и в других сайтах;
- в) Резюме результатов исследования или основные выводы;
- г) В соответствующих случаях, средства, посредством которых исследователи будут распространять результаты и/или вывод(ы).

Целесообразно попросить исследователей направить секретарю Комиссии копии любых публикаций или других распространенных материалов, подготовленных на основе исследовательского проекта, даже после официального завершения проекта. После получения отчета о завершении Председатель Комиссии должен направить ответное письмо исследователю, включающее следующую информацию:

- а) Подтверждение завершения проекта;
- б) Заявление о том, что не может производиться никакой дальнейший набор участников для исследования;
- в) Напоминание о сохранении в силе обязательства об обеспечении конфиденциальности информации об участниках;
- г) Сведения о любых требованиях касательно сохранения или уничтожения материалов о научно-исследовательской работе.

### **Нормативные ссылки**

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 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. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Рассмотрение заключительных отчетов</b>	<b>№ СОП/014/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 4 из 6
---	--	---

7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г

ПФ/01-014/01.1

### Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:	Присвоенный №.: □□□/□□-□□
Название:	
Ф.И.О. исследователя	
Тел.:	E-mail:
Ф.И.О. спонсора	
Адрес:	
Тел:	E-mail:
Study site (s):	
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:



