

<b>РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН</b>			
<b>Наименование структурного подразделения:</b>	Локальная комиссия по биоэтике		
<b>Название документа:</b>	СОП/018/01.1 «Управление прекращением исследования»		
<b>Утверждено:</b>	Оспанова С.А. 		
<b>Дата утверждения:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Согласовано Разработчики:</b>	<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.	
<b>Дата согласования:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Ответственный за исполнение:</b>	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
<b>Дата введения в действие:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Следующий пересмотр в 2028 г.</b>	Версия №1		

Алматы, 2025

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Управление прекращением исследования</p>	<p>№ СОП/018/01.1</p> <p>Версия 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 2 из 6</p>
---	---	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок управления прекращением исследования локальной комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

1. Если по какой-либо причине исследование/испытание досрочно прекращено или приостановлено, исследователь незамедлительно информирует субъектов исследования, обеспечивает им соответствующее исследование и наблюдение и информирует уполномоченный орган;

2. В случаях, когда исследователь досрочно прекращает или приостанавливает исследование/испытание без предварительного согласия спонсора (в случае КИ), он обязан сообщить об этом администрации клинической базы и незамедлительно проинформировать спонсора и Комиссию, предоставляя им подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования/испытания;

3. В случаях, когда спонсор прекращает или приостанавливает исследование/испытание, исследователь незамедлительно сообщает об этом администрации клинической базы и предоставляет в Комиссию подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования/испытания;

4. В случаях, когда Комиссия окончательно или временно отзывает одобрение на проведение исследования/испытания, исследователь сообщает об администрации клинической базы и незамедлительно информирует об этом спонсора, предоставляя ему подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования/испытания;

5. По завершении исследования/испытания, исследователь сообщает об этом администрацию клинической базы, представляет отчет об итогах исследования/испытания в Комиссию и в уполномоченный орган (по требованию).

**Цель:** описать процесс прекращения научного исследования. Протоколы обычно завершаются рекомендациями Комиссии, спонсором или другим уполномоченным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.

**Область применения:** СОП применяется к любому исследованию, утвержденному Комиссией, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

<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>Управление прекращением исследования</b>	<b>№ СОП/018/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b>  <b>Дата введения:</b>  Стр. 3 из 6
---	---	---

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

Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов Комиссии, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования. Затем информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.

При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:

1. Запрос Меморандума 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.

#### **Процедура. Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования**

Необходимо уведомить Председателя Комиссии в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования. Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета. Затем Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации. После этого, Председатель подписывает и ставит дату на Форме Заявки на Текущую Оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретарю в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

Секретарь оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен. Затем делает копию заполненной формы заявки на текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Управление прекращением исследования</p>	<p>№ СОП/018/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 6</p>
---	---	--

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

### 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.);
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

<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>Управление прекращением исследования</b>	<b>№ СОП/018/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 5 из 6
---	---	---

ПФ/01-018/01.1

**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:



