|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код: 018/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Управление прекращением исследования | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_ от \_\_\_\_2024 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, к.м.н., Директор Департамента профилактики инфекционных заболеваний | Текебаев К.О |  |
| Секретарь ЛКБ,  Руководитель отдела анализа скрининговых программ | Конуршина Г.И. |  |
| Следующий пересмотр – 2027 од | | Версия № 1 | |

Астана – 2024 г.

**Управление прекращением исследования**

1. Цель: разъяснить как ЛЭК продолжает и управляет процессом завершением научного исследования. Протоколы обычно завершаются рекомендациями ЛЭК, спонсором или другим полномочным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.
2. Область применения: данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛЭК, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

НЦОЗ-Национальный центр общественного здравоохранения МЗ РК

ЛКБ –локальная комиссия по биоэтике

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

1. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

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

1. Процедура:

Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов ЛКБ, 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.

**Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования**

Необходимо уведомить Председателя 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.

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

1. Приложения

# ПФ/01-029/01

# Меморандум о приостановлении исследования

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № протокола: | | | | Присвоенный номер: ⬜⬜⬜ / ⬜⬜-⬜⬜ | | | | |
| Наименование протокола: | | | | | | | | |
| Основной исследователь: | | |  | | | | | |
| телефон: | | | | | | Адрес электронной почты: | | |
| Организация: |  | | | | | | | |
| спонсор: |  | | | | | | | |
| Дата утверждения ЛЭК: | |  | | | Дата последнего отчета: | | |  |
| Дата начала: | |  | | | Дата приостановления: | | |  |
| Число участников | |  | | | Число вовлеченных: | | |  |
| Резюме результатов |  | | | | | | | |
| Собранные данные: |  | | | | | | | |
| Подпись главного исследователя: | |  | | | | | Дата: | |

1. Ссылки на НПА

-Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;

-Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;

-Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964г.)

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |