Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-11	Прекращение исследования или проведение завершающего визита
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-11

«Прекращение исследования или проведение завершающего визита»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

г. Астана

2026 г

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений		2
1	Цель	4
2	Область применения	4
3	Нормативные ссылки	4
4	Термины и сокращения	5
5	Требования по выполнению процесса	5
6	Ответственность	10
Приложение 1. Резюме клинического исследования		11
Лист ознакомления		12

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура описывает порядок прекращения/завершения клинического исследования на клинической базе ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при проведении клинических исследований.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от	«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020	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»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № КР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № КР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования на клинической базе. В случае проведения исследования на клинической базе группой лиц, руководителем группы является **главный исследователь**.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – Товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Основные положения

5.1.1 Все мероприятия по завершению исследования должны быть полностью задокументированы.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.1.2 Исследователь и команда должны подготовиться к завершающему визиту, который выполняется монитором:

• согласовать время для проведения завершающего визита с монитором;

• сделать запрос монитору о предоставлении плана завершающего визита;

• пригласить всех вовлеченных членов группы исследования, включая фармацевта и другой вспомогательный персонал, для принятия участия в завершающем визите, когда это необходимо.

5.2 Преждевременное прекращение/приостановка исследования

Критерии для преждевременного прекращения или приостановления исследования должны быть определены заранее и оговорены в протоколе. Причины преждевременного прекращения или приостановления исследования могут быть в масштабах исследования в связи с плохими показателями по включению субъектов, из-за соображений безопасности или отсутствия эффективности лечения. Также могут быть причины, характерные для отдельных клинических баз, такие как слабый набор пациентов или вопросы, связанные с персоналом. В случае преждевременного прекращения или приостановления исследования, исследователь должен обеспечить реализацию следующих мероприятий:

1) все субъекты исследования должны быть незамедлительно проинформированы о причинах преждевременного прекращения или приостановления;

2) исследователь должен убедиться, что план по прекращению исследования, описывающий последующие действия для заинтересованных субъектов исследования доступен;

3) если исследователь прекращает или приостанавливает испытание без предварительного согласия спонсора, исследователь должен сообщить об этом организации, где это применимо, и исследователь / организация должны незамедлительно проинформировать спонсора и должен предоставить адрес Спонсора, подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения;

4) если исследователь преждевременно прекращает или приостанавливает исследование без предварительного согласия спонсора, он должен сообщить об этом организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом спонсора и Центральную комиссию по биоэтике и предоставить спонсору подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования;

5) если Центральная / локальная комиссия по биоэтике прекращает или приостанавливает исследование, исследователь должен сообщить об этом

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом спонсора и предоставить спонсору подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

5.3 Нежелательное явление/ серьезное нежелательное явление

5.3.1 Исследователь должен определить, имеются ли какие-либо нерешенные нежелательные явления (далее – НЯ) или серьезные нежелательные явления (далее – СНЯ).

5.3.2 Исследователь должен отслеживать любые НЯ и СНЯ, пока событие не прошло, возвратилось к исходному состоянию или, в случае необратимого нарушения, пока состояние не стабилизируется.

5.3.3 Исследователь должен регистрировать и сообщать о НЯ и СНЯ в соответствии с протоколом, применяемыми стандартными операционными процедурами, а также требованиями ЛКБ и регулирующих органов.

5.3.4 Документировать любые ситуации, когда субъект не откликнулся и / или невозможно отследить НЯ или СНЯ.

5.4 Рассмотрение документов исследования

5.4.1 Исследователь или делегированный персонал должны просматривать файл исследователя клинической базы на наличие всех основных документов.

5.4.2 Исследователь или делегированный персонал должны следить, чтобы все формы и журналы исследования, такие как журнал скрининга и включения пациентов были заполнены.

5.4.3 Исследователь должен заполнить и подписать лист подписей персонала и лист делегирования полномочий.

5.5 Индивидуальные регистрационные формы и запрос данных

5.5.1 Исследователь должен выполнить заключительную проверку, чтобы убедиться, что были заполнены все индивидуальные регистрационные формы.

5.5.2 Убедитесь, что все запросы данных были разрешены и задокументированы надлежащим образом.

5.6 Учет и возврат исследуемых препаратов

5.6.1 Исследователь должен убедиться, что доступны все записи по отчетности препаратов, полученных, распределенных, возвращенных и оставшихся на клинической базе.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.6.2 Проверьте, что все записи по отчетности препаратов полны и достоверны.

5.6.3 В зависимости от договоренности по вопросам исследуемых препаратов, исследователь либо организовывает возврат препаратов спонсору, либо распоряжается препаратами на местном уровне.

5.6.4 Если используются конверты для распределения лечения и / или раскрытие ослепления, исследователь должен выполнить итоговую проверку распределенных исследуемых препаратов и статус раскрытия ослепления, для подтверждения, что «конверт ослепления» не был открыт и / или изменен.

5.6.5 Верните все конверты заинтересованной стороне, например, спонсору или статисту.

5.7 Исследуемые образцы

5.7.1 Исследователь должен провести итоговую оценку журнала образцов.

5.7.2 Обеспечить отправку всех образцов в соответствующую лабораторию согласно требованиям исследования.

5.7.3 Выяснить имеет ли клиническая база разрешение на хранение образцов субъектов для последующего извлечения. Когда хранение образцов на клинической базе необходимо, записи по данным образцам должны храниться надлежащим образом для будущего извлечения и одобрения этической комиссии/документирования.

5.8 Расходные материалы исследования

5.8.1 Подтвердите договоренность со спонсором по вопросам расходных материалов клинического исследования, например, компьютеры, центрифуга, лабораторные наборы и т.д.

5.8.2 Организовать на местном уровне передачу расходных материалов исследования, таких как, лабораторных наборов, в соответствии с соответствующими местными требованиями и требованиями учреждения. Некоторые основные процедуры по уничтожению лабораторных материалов должны быть соблюдены:

- разорвать на клочки все определяемые документы по лабораторным материалам, такие как форма требования и другие вспомогательные записи;
- поместить все чистые/неиспользованные пластиковые вакуумные контейнеры и контейнеры для мочи в красные пакеты, которые предназначены для сбора инфекционных и опасных отходов в больнице/клинике. Данные красные пакеты должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства и учреждения;

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- поместить все иглы, или стеклянные материалы, такие как микроскопическое стекло в специальные одноразовые контейнеры. Данные одноразовые контейнеры должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства и учреждения.

5.8.3 Организуйте возврат любого позаимствованного оборудования в соответствующие отделения/отделы.

5.9 Требования к хранению записей

5.9.1 Для спонсируемых клинических исследований проверьте требования по хранению записей в договоре клинического исследования.

5.9.2 Убедитесь, что местные требования регулирующих органов по хранению документов выполняются.

5.9.3 Обговорите с персоналом регистратуры клинической базы сохранность медицинских /клинических записей пациентов.

5.9.4 Более детальные данные описаны в процедуре по архивированию данных исследования.

5.10 Уведомление Центральной / Локальной комиссии по биоэтике и регулирующих органов

5.10.1 Исследователь должен уведомить Центральную / Локальную комиссии по биоэтике о завершении клинического исследования в соответствии с требованиями этической комиссии.

5.10.2 Как минимум, в этический комитет должна быть подана краткая информация по результатам клинического исследования.

5.10.3 Когда применимо, исследователь должен послать отчет о завершении клинического исследования и результаты исследования регулирующим органам согласно местным регулирующим требованиям.

5.10.4 В случае преждевременного прекращения исследования письменно проинформируйте этический комитет и, если применимо, регулирующие органы о причинах прекращения. План, описывающий последующие мероприятия относительно субъектов исследования, должен также быть подан в этический комитет, и, если применимо, в регулирующие органы.

5.11 Завершение исследования и последующие действия

5.11.1 В рамках спонсируемых клинических исследований, задолженности по выплатам должны быть пересмотрены, и все необходимые счета на оплату должны быть посланы спонсору.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.11.2 Исследователь должен сохранить контактные данные спонсора для дальнейшего взаимодействия.

5.11.3 Исследователь должен организовать совещание со всей исследовательской командой для обсуждения всего исследования от начала до конца для выявления моментов, необходимых улучшения при проведении других клинических исследований.

5.11.4 Исследовать обобщает ключевую информацию по исследованию в «Резюме клинического исследования» (Приложение №1).

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Главный исследователь несет ответственность за подготовку персонала клинической базы к мониторинговому визиту.

Весь персонал клинической базы должен обеспечить доступ монитора клинического исследования ко всем необходимым помещениям и документам.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Резюме клинического исследования

Резюме клинического исследования	
Номер протокола	
Тип исследования:	Спонсируемое Инициированное исследователем
Главный исследователь:	
Адрес клинической базы:	
Спонсор и контактные детали:	Не применимо
Дата завершения клинического исследования (дата уведомления этической комиссии):	
Причина завершения исследования:	Завершение исследования Преждевременное завершения из-за соображений безопасности Преждевременное завершения из-за отсутствия эффективности Преждевременное завершения из-за других причин
Исследуемые препараты:	
Необходимое количество пациентов:	
Количество пациентов, подписавших согласие на скрининг:	
Количество провалов скрининга:	
Количество включенных пациентов:	
Количество, завершивших исследование:	
Количество исключенных:	
Дата включения первого пациента:	
Дата включения последнего пациента:	
Дата завершения исследования первого пациента:	
Дата завершения исследования последнего пациента:	
Местоположение архивированных документов:	
Контактные данные лица, отвечающего за архивирование:	
Location of archived specimens:	
Contact persons for archiving:	
Remarks / Lessons Learnt from the study:	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»