

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 1 из 9

Код	GLD-01-52		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 2 из 9

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
3. Пользователи СОП.....	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6. Описание стандартных действий и/или операций	3
7. Документирование процедуры	4
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	4
8. Указание условий пересмотра СОП	5
9. Ссылки на источники.....	5
10. Приложения	5
Приложение 1	6
11. Лист регистрации изменений и дополнений	7
12. Лист ознакомления.....	8
13. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определение

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

2. Сокращения:

- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

4) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных Локальной Комиссии по биоэтике (ЛКБ).

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6. Исследователь обязан немедленно представить заключительный отчет после завершения проекта (*Приложение 1*). Этот отчет должен содержать следующее:

- 1) Дата завершения;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 4 из 9

2) Окончательное количество участников исследований, набранных в проект в этом сайте и в других сайтах;

3) Резюме результатов исследования или основные выводы, и в соответствующих случаях, средства, посредством которых исследователи будут распространять результаты и/или вывод(ы).

7. Целесообразно попросить исследователей направить в секретариат ЛКБ копии любых публикаций или других распространенных материалов, подготовленных на основе исследовательского проекта, даже после официального завершения проекта.

8. После получения отчета о завершении Председатель ЛКБ должен направить ответное письмо исследователю, включающее следующую информацию:

1) Подтверждение завершения проекта;

2) Заявление о том, что не может производиться никакой дальнейший набор участников для исследования;

3) Напоминание о сохранении в силе обязательства об обеспечении конфиденциальности информации об участниках;

4) Сведения о любых требованиях касательно сохранения или уничтожения материалов о научно-исследовательской работе.

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

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

11. 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.

7. Документирование процедуры

12. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;

2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 5 из 9

8. Указание условий пересмотра СОП

13. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9. Ссылки на источники

1) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 6 из 9

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: /	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
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:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения заключительных отчетов по исследованиям	Код: GLD-01-52
		Версия: 1
		Страница 7 из 9

11. Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]

