

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 1 из 10

Код	GLD-01-28		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок прекращения или приостановления исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	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»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 2 из 10

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
1. Определения	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	4
7. Документирование процедуры	5
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	6
8. Указание условий пересмотра СОП.....	6
9. Ссылки на источники.....	6
10. Приложения	6
11. Лист регистрации изменений и дополнений	7
12. Лист ознакомления.....	8
13. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 3 из 10

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) прекращение или приостановление исследования по инициативе исследователя/спонсора: решение, принятое исследователем или спонсором, о добровольном преждевременном приостановлении или прекращении одобренного исследования;

2) приостановление исследования по инициативе ЛКБ: решение, принятое ЛКБ, временно отозвать одобрение ЛКБ на некоторые или все виды деятельности в рамках одобренного протокола исследования;

3) прекращение исследования по инициативе ЛКБ: решение ЛКБ окончательно отозвать одобрение ЛКБ для некоторых или всех видов деятельности в рамках одобренного протокола исследования;

4) исследователь - физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в КФ «УМС»

5) спонсор - физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором (клинического) исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

6) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования.

2. Сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей/спонсора исследования.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры прекращения или приостановления одобренного ЛКБ исследования.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 4 из 10

5. Прекращение или приостановление исследования до запланированного окончания исследования может быть инициировано ЛКБ или исследователем/спонсором исследования.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6. Исследователь может добровольно приостановить или прекратить некоторые, или все виды деятельности одобренного ЛКБ протокола исследования;

7. Если исследователь или спонсор преждевременно прекращает или приостанавливает исследование, исследователь сообщает об этом руководству КФ «УМС», и незамедлительно информирует об этом ЛКБ;

8. В сообщении о прекращении или приостановлении исследования указывается следующая информация:

- 1) основная причина прекращения/приостановления;
- 2) вид приостановления (только вмешательство; вся исследовательская деятельность);
- 3) количество участников, в настоящее время включенных в исследование;
- 4) какие-либо непредвиденные проблемы, связанные с риском для участников или других лиц, о которых ранее не сообщалось;
- 5) проводился ли мониторинг/аудит исследования внешним наблюдателем, спонсором;
- 6) результаты исследования на момент прекращения/приостановления;
- 7) процедуры уведомления участников исследования;
- 8) процедуры обеспечения безопасного выхода участников из исследования, дальнейшего наблюдения и лечения, если это необходимо;
- 9) запрашивается ли разрешение на продолжение исследовательской деятельности в период приостановления для обеспечения безопасности участников;
- 10) будут ли участники исследования уведомлены о результатах исследования;
- 11) были ли информированы другие заинтересованные органы.

9. Сообщения о прекращении/приостановлении исследования рассматриваются на заседании ЛКБ. Окончательное решение о прекращении/приостановлении исследования принимает Председатель ЛКБ. Секретарь ЛКБ извещает исследователя о решении ЛКБ.

10. Для повторного инициирования исследования, приостановленного из-за непредвиденных случаев, включая серьезные побочные эффекты, требуется одобрение ЛКБ. Для повторной инициации исследования исследователь/спонсор направляет в ЛКБ запрос с указанием:

- 1) результатов анализа причин непредвиденной проблемы;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 5 из 10

2) частоты возникновения непредвиденных случаев в КФ «УМС», или других клинических базах, если применимо;

3) изменений в протоколе и т.д.;

4) решение уполномоченного органа, если применимо.

11. ЛКБ может инициировать приостановление или прекращение некоторых, или всех видов деятельности по протоколу исследования, если будут выявлены серьезное или повторяющееся несоблюдение протокола исследования, или непредвиденные случаи, связанные с увеличением рисков для участников исследования или других лиц.

12. ЛКБ может также приостановить некоторые или все исследования, проводимые исследователем, в результате выявления серьезного или продолжающегося несоблюдения протокола исследования или в случае возникновения непредвиденных случаев, связанных с риском для участников или других лиц. Такое решение принимается на заседании ЛКБ.

13. Председатель ЛКБ имеет право приостановить некоторые или все виды деятельности в рамках исследования, если будут выявлены проблемы с безопасностью участников исследования. Эти полномочия используются только в том случае, если созвать экстренное заседание невозможно. Председатель ЛКБ уведомляет членов ЛКБ о своем решении на очередном заседании ЛКБ.

14. ЛКБ уведомляет исследователя о прекращении или временной приостановке исследования в письменном виде с объяснением причины приостановки или прекращения исследования.

15. ЛКБ имеет полномочия сообщать спонсору и руководству КФ «УМС» или уполномоченным органам обо всех серьезных и повторяющихся случаях несоблюдения этических стандартов в ходе выполнения одобренного ЛКБ исследования, а также прекращении или приостановлении действия одобрения ЛКБ исследования.

16. Документация о прекращении или приостановке исследования, копии решений ЛКБ подшиваются и хранятся в файле исследования. Секретарь ЛКБ обновляет статус исследования в базе исследований как «приостановлено» или «прекращено».

17. Также см. СОП ЛКБ Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования, СОП ЛКБ Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета.

7. Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) протокол заседания;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 6 из 10

2) сообщение исследователя/спонсора о прекращении или приостановке исследования;

3) уведомление ЛКБ о прекращении или приостановке исследования.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

19. 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.

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок прекращения или приостановления исследования	Код: GLD-01-28
		Версия: 2
		Страница 10 из 10
