

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Заккрытие клинического исследования	Код: GLD-01-09
		Версия 1
		стр. 1 из 8

Код	GLD-01-09		
Название стандарта операционной процедуры	Заккрытие клинического исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «16» ноября 2020 года № 20		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Ермекбаева Б.А.	
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	
	Директор Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Сыздыкова А.А.	
	Управляющий директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Исатаева Н.М.	

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2020 год
2023 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Закрытие клинического исследования	Код: GLD-01-09
		Версия 1
		стр. 2 из 8

1. Содержание

Сокращения	3
Определения	3
Пользователи стандарта операционной процедуры	3
Цель	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
Требования (описание условий для выполнения стандарта операционной процедуры)	3
Описание стандартных действий и/или операций	4
Документирование процедуры	4
Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры	4
Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры	4
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	4
Ссылки на источники	4
Приложения	-
Лист регистрации изменений и дополнений	6
Лист ознакомления	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Закрытие клинического исследования	Код: GLD-01-09
		Версия 1
		стр. 3 из 8

2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 3) СОП – стандарт операционной процедуры;
- 4) БИ – брошюра исследователя;
- 5) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 6) ИРК – индивидуальная регистрационная карта.

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство организации;
- 2) департамент науки и образования;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии по вопросам этики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в клинические исследования;
- 7) координаторы клинического исследования

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) монитор - представитель спонсора, заказчика, разработчика лекарственного средства (его уполномоченного лица), ответственный за проведение мониторинга клинического исследования;

2) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию начиная с получения всех разрешительных документов на проведение клинического исследования, договора с клинической базой, со страховой компанией, а также финансирование клиническое исследование.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является завершение и закрытие клинического исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Общие требования:

- 1) завершение набора пациентов в клиническое исследование;
- 2) вся документация (например, ИРК, БИ, информированные согласия) были получены, подписаны и датированы;
- 3) отчеты о серьезных побочных эффектах и побочных эффектах (если они были) доведены до сведения ЛКБ и рассмотрены;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Закрытие клинического исследования	Код: GLD-01-09
		Версия 1
		стр. 4 из 8

- 4) заключительный отчет исследователей.
6. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:
 - 1) соответствующее медицинское образование;
 - 2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);
 - 3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

7. Проведен окончательная анализ и экспертиза материалов, связанных с исследованием;
8. Подготовка окончательных отчетов;
9. Отчет о закрытии клинического исследования, включающем в себя следующие данные:
 - 1) количество участников, зарегистрированных на объекте;
 - 2) число участников, завершивших исследование;
 - 3) число участников, которые были потеряны для последующего наблюдения, включая причины этого;
 - 4) список участников с серьезными побочными эффектами и побочными эффектами;
10. Подача заявки в ЛКБ о закрытии клинического исследования;

6.3 Документирование процедуры

11. Процесс закрытия клинических исследований документируется в следующих документах:
 - 1) Отчет о закрытии клинического исследования;

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

12. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:
 - 1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
 - 2) Расчет индикатора:

$$\text{Полнота исполнения СОП} = \frac{\text{число выполненных требований} \times 100}{\text{общее число требований}}.$$

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

13. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к проведению КИ.

7.2 Ссылки на источники

14. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Заккрытие клинического исследования	Код: GLD-01-09
		Версия 1
		стр. 5 из 8

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

2) 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, 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».

3) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

4) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения

5) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020

6) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Ермекбаева Б.А., Сарымсакова Б.Е., Кушугулова А.Р., Жумадилов Ж.Ш., Шарман А.Т. Методическое пособие по проведению клинических исследований лекарственных средств. Астана, 2011. – 344с.

7) Хамзина Н.К, Исаева Р.Б., Турмухамбетова А.А., Граф М.А., Принципы и методология проведения клинических исследований в области здравоохранения. Астана, 2010. - 114 с.

[illegible]

