

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

Код	<b>GLD-01-09</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Заккрытие клинического исследования</b>		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «25» сентября 2023 года № 12		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»,	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Аблаева А.Ж.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1

Дата последнего пересмотра  
Дата следующего пересмотра

2023 год  
2026 год

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

## 1. Содержание

Раздел 1. Общая часть.....	3
2. Сокращения, используемые в СОП .....	3
3. Пользователи СОП.....	<b>Ошибка! Залка не определена.</b>
4. Определения, используемые в СОП.....	3
5. Цель .....	3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций .....	3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) .....	3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций: .....	4
6.3. Документирование процедуры .....	4
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	4
7.1 Указание условий пересмотра СОП .....	4
7.2 Список использованной литературы.....	4
8. Лист регистрации изменений и дополнений .....	6
9. Лист ознакомления.....	7
10. Лист учета периодических проверок.....	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Заккрытие клинического исследования	Код: <b>GLD-01-09</b>
		Версия 2
		стр. 3 из 8

## **Раздел 1. Общая часть**

### **2. Сокращения, используемые в СОП**

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 фонда;
- 2) Департамент науки;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии Биоэтики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в КИ;
- 7) координаторы КИ;
- 8) спонсор.

### **4. Определения, используемые в СОП**

3. В настоящем стандарте операционной процедуры 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 КИ.

### **6. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

#### **6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)**

Общие требования:

5. :

- 1) завершение набора пациентов в КИ;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Закрытие клинического исследования	Код: <b>GLD-01-09</b>
		Версия 2
		стр. 4 из 8

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;

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 Описание стандартных действий и/или операций:**

7. Проведен окончательная анализ и экспертиза материалов, связанных с исследованием;

8. Подготовка окончательных отчетов;

9. Отчет о закрытии КИ, 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 КИ.

## **6.3 Документирование процедуры**

11. Процесс закрытия КИ документируется в следующих документах:

1) Отчет о закрытии клинического исследования.

## **7. Организационные аспекты разработки СОП**

### **7.1 Указание условий пересмотра СОП**

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

### **7.2 Список использованной литературы**

13. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

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

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Закрытие клинического исследования	Код: <b>GLD-01-09</b>
		Версия 2
		стр. 5 из 8

государственной услуги. Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

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

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

6) 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.





