



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО  
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,  
д.м.н., профессор  
Баймаханов Б.Б.

«30» 07 2024г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	7
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Управление прекращением исследования»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		05.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Разъяснить как этическая комиссия (ЭК) продолжает и управляет процессом завершением научного исследования. Протоколы обычно завершаются рекомендациями ЭК, спонсором или другим полномочным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.
<b>Область применения</b>	Данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЭК, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.
<b>Ответственность</b>	возлагается на Председателя ЭК приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЭК, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой. Секретариат ответственен за управление процессом приостановления.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

### 2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

### 2.3. справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p><b>Ответственность</b> возлагается на Председателя ЭК приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЭК, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой. Секретариат ответственен за управление процессом приостановления.</p> <p>Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов ЭК, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования. Затем информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.</p> <p>При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Запрос Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);</li><li>2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;</li><li>3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);</li><li>4. Инициалы и дата получения пакета.</li></ol> <p><b>Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования</b></p> <p>Необходимо уведомить Председателя ЭК в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования. Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета. Затем Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации. После этого,</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

	<p>Председатель подписывает и ставит дату на Форме Заявки на Текущую Оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретариату в течение 5 рабочих дней после получения пакета.</p> <p>Секретариат оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен. Затем делает копию заполненной формы заявки на текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.</p> <p>Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве. Хранить протокольные документы бессрочно.</p>
--	--

**6. ПРИЛОЖЕНИЯ**

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 3. Меморандум о приостановлении исследования





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 3

Меморандум о приостановлении исследования

№ протокола:		Присвоенный номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Наименование протокола:			
Основной исследователь:			
телефон:		Адрес электронной почты:	
Организация:			
спонсор:			
Дата утверждения ЭК:		Дата последнего отчета:	
Дата начала:		Дата приостановления:	
Число участников		Число вовлеченных:	
Резюме результатов			
Собранные данные:			
Подпись главного исследователя:		Дата:	