



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:
«04»05.2019

СОП-
ЛЭК/016

Управление прекращением
исследования

Стр. 1 из 5


Версия:
02

УТВЕРЖДАЮ
и.о. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
д.м.п. Боралбаева Р.З.
«04» 05 2019

Стандартная операционная процедура по управлению прекращением исследования

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 20 19
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Преседателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбасва Ж.Б.		«04» 05 20 19
Заместитель Председателя Правления по научно - клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 20 19
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 20 19
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 20 19

Введён: «04» 05 20 19 год
Дата пересмотра: «04» 05 20 22 год

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 016
	Управление прекращением исследования	Стр. 2 из 5	Версия: 02

Цель: разъяснить как этическая комиссия (ЭК) продолжает и управляет процессом прекращения 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.

Область применения: данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЭК, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

Ответственность 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.

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.

При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:


1. Запрос Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);
2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;
3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);
4. Инициалы и дата получения пакета.

Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования

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, 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.

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.


Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве. Хранить протокольные документы бессрочно.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 016</p>
	<p>Управление прекращением исследования</p>	<p>Стр. 3 из 5</p>	<p>Версия: 02</p>

Приложение 1


Меморандум о приостановлении исследования

№ протокола:		Присвоенный номер: <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:

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 016</p>
	<p>Управление прекращением исследования</p>	<p>Стр. 4 из 5</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
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.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 016</p>
	<p>Управление прекращением исследования</p>	<p>Стр. 5 из 5</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
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.			