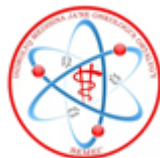


СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Прекращение исследования или Завершение КИ		
Дата согласования	28.12.2020		
Дата утверждения	05.01.2021		
Дата внедрения в действие	05.01.2021		
Разработчик(и)	Должность	ФИО	подпись
	Заместитель директора по лечебно-диагностической работе, MD, PhD	Жабагин К.Т.	
Ответственный(е) за исполнение	Все участники исследовательской группы		
Согласовано	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулеутаев М.Е.	
Утверждено	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	 
СЕМЕЙ 2021			



## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Для обеспечения надлежащей работы по проведению клинического исследования (КИ). Регламентирование порядка действий при завершающем визите.
<b>Область применения</b>	СОП используется для описания процедур, проводимых исследователем в связи с прекращением исследования/закрытием клинического испытания.
<b>Ответственность</b>	Зам. директора по стратегическому планированию и развитию - за согласование СОП и инициацию изменений; гл. исследователь - за согласование и контроль исполнения СОП; специалист научного проекта - за распространение экземпляров СОП; разработчик(-и) - за достоверность и последовательность описанного процесса, соответствие приведенных данных, соблюдение срока подготовки СОП, своевременную актуализацию изменений; исследователи клинического исследования - за правильное выполнение рабочего процесса.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
<b>Основное оборудование:</b>	-
<b>Вспомогательное оборудование:</b>	-
<b>Расходные материалы:</b>	-

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. №360-VI ЗРК.

2.1.2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинко-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»

2.1.3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (с изменениями от 29.06.2015 г.)

2.1.4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (с изменениями от 29.07.2015 г.)



СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

2.1.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2.1.6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

2.1.7. Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006 (далее СТ РК 1616-2006)

**2.2. Локальные организационно-распорядительные документы**

**2.3. Справочная информация**

**3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)**

<b>Конфиденциально</b>	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
<b>СОП</b>	Стандартная операционная процедура
<b>КИ</b>	Клиническое исследование
<b>ИРК</b>	Индивидуальная регистрационная карта
<b>Гл. исследователь (ГИ)</b>	Главный исследователь
<b>ЛЭК</b>	Локальная этическая комиссия
<b>ИП</b>	Исследуемый продукт

**4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ**

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол клинического исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
2.	Заключительный отчет		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

**5. СОДЕРЖАНИЕ СОП**

Исполнитель	Процедура выполнения
	Завершение работы исследовательской группы - это процесс сверки и/или завершения на клинической базе всей деятельности, относящейся к исследованию, после прекращения клинического испытания. Завершение работы исследовательской группы проводится после того, как все испытуемые проведут последний исследовательский визит и будут завершены все последующие мероприятия, например, очистка данных. В случае заблаговременного прекращения исследования по любой причине, также требуется провести завершение работы исследовательской группы после события, вызвавшего такое прекращение.



СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<b>1. Общие данные</b>  1.1 Все действия по завершению работы исследовательской группы должны быть полностью задокументированы. 1.2 Исследователь и группа должны подготовиться к завершающему визиту монитора: – Согласовать время проведения завершающего визита с монитором. – Запросить у монитора повестку дня завершающего визита. – Пригласить всех вовлечённых членов исследовательской группы, включая фармацевта и другой вспомогательный персонал, присоединиться к проведению завершающего визита в случае необходимости.
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<b>2. Досрочное прекращение / приостановление исследования</b> Критерии досрочного прекращения или приостановления исследования должны быть определены заранее и обсуждены в протоколе. Причины досрочного прекращения или приостановления исследования могут касаться всего исследования в целом, как низкий уровень рекрутинга, вопросы безопасности или недостаточная эффективность лечения, но могут быть специфическими для конкретной клинической базы, например, низкий уровень рекрутинга на данной клинической базе или вопросы, связанные с персоналом. В случае досрочного прекращения или приостановления исследования исследователь должен обеспечить проведение следующих мероприятий: 2.1 Все субъекты должны быть незамедлительно проинформированы о причине досрочного прекращения или приостановления исследования. 2.2 Исследователь должен обеспечить наличие плана прекращения с описанием последующих действий для заинтересованных субъектов. 2.3 Если исследователь прекращает или приостанавливает испытание без предварительного согласования со спонсорами, исследователь должен проинформировать руководство института. Гл. исследователь/руководство института должны незамедлительно проинформировать спонсора и предоставить ему подробное письменное объяснение причин прекращения или приостановления. 2.4 Если спонсор прекращает или приостанавливает испытание, от него должно поступить письмо с объяснением причин досрочного прекращения или приостановления исследования. Гл. исследователь должен незамедлительно проинформировать руководство института. 2.5 Если ЛЭК прекращает или приостанавливает испытание, должен проинформировать руководство института и гл.исследователя. Гл.исследователь/руководство института должны незамедлительно проинформировать спонсора. Исследователь также должен предоставить спонсору подробное письменное



СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

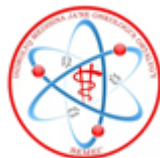
	объяснение причин прекращения исследования.
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>3. Нежелательное явление/серьёзное неблагоприятное явление</b></p> <p>3.1 Исследователь должен определить наличие каких-либо непредвиденных нежелательных явлений или серьёзных неблагоприятных явлений.</p> <p>3.2 Исследователь должен контролировать ситуацию в отношении любых нежелательных явлений или серьёзных неблагоприятных явлений до уменьшения их интенсивности, возврата к исходному уровню или, в случае стойкого поражения, до стабилизации состояния.</p> <p>3.3 Исследователь должен записывать и отчитываться обо всех нежелательных явлениях и серьёзных неблагоприятных явлениях в соответствии с протоколом, применяемыми СОП и требованиями законодательства и ЛЭК.</p> <p>3.4 Документируйте любые ситуации, когда субъект не отозвался и/или более недоступен для отслеживания нежелательных явлений или серьёзных неблагоприятных явлений.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>4. Проверка исследовательских документов</b></p> <p>4.1 Гл. исследователь или назначенное им лицо должны проверить папку исследователя, чтобы убедиться, что все необходимые документы по испытанию должным образом заполнены.</p> <p>4.2 Гл.исследователь или назначенное им лицо должны убедиться, что все связанные с исследованием формы и журналы, такие как журнал скрининга и рекрутинга субъектов, заполнены.</p> <p>4.3 Исследователь должен заполнить и подписать журнал образцов подписей и делегирования заданий членов исследовательской группы.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>5. Индивидуальные регистрационные карты (ИРК) и запросы по данным</b></p> <p>5.1 Исследователь должен провести финальную проверку, чтобы убедиться, что все ИРК заполнены.</p> <p>5.2 Убедитесь, что на все запросы по данным были высланы ответы и что они должным образом подшиты.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>6. Учёт и возврат исследуемого продукта (ИП)</b></p> <p>6.1 Исследователь должен проверить наличие всех записей по учёту препарата, указывающие количество полученных, распределённых, возвращённых и оставшихся на клинической базе исследуемых продуктов.</p> <p>6.2 Убедитесь, что все записи по учёту препарата аккуратно и полностью заполнены.</p> <p>6.3 В зависимости от требований по сверке ИП, исследователь либо организует возврат ИП спонсору либо организует утилизацию ИП на месте.</p> <p>6.4 Если для назначения лечения и/или расслепления используются конверты, исследователь должен провести итоговое сравнение</p>





СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

	<p>распределения ИП и статуса расслепления, чтобы подтвердить, что "конверт с заслеплением" не вскрывался и/или не заменялся.</p> <p>6.5 Верните все конверты заинтересованному лицу, например, спонсору или статистику.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>7. Исследовательские образцы</b></p> <p>7.1 Гл.исследователь должен провести финальную проверку журнала образцов.</p> <p>7.2 Убедитесь, что исследовательские образцы направлены в соответствующие лаборатории в соответствии с требованиями исследования.</p> <p>7.3 Определите, имеет ли клиническая база полномочия для архивного хранения исследовательских образцов для последующего извлечения. Если требуется архивное хранение образцов, записи по таким образцам должны храниться соответственно для последующего извлечения и одобрения ЛЭК.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>8. Расходные материалы исследования</b></p> <p>8.1 Уточните со спонсором вопрос сверки расходных материалов исследования, например, компьютеров, центрифуги, лабораторных комплектов.</p> <p>8.2 Организуйте утилизацию расходных материалов исследования на месте, например, в отношении лабораторных комплектов - согласно местным корпоративным и другим применимым требованиям. В отношении утилизации лабораторных комплектов следует придерживаться некоторых общих правил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Пропустите через шредер все элементы идентификации из комплектов, например, формы лабораторных заявок и лишние этикетки.</li> <li>•Поместите все чистые/неиспользованные пластиковые вакутейнеры и контейнеры для биологического материала в красные пакеты, предназначенные для инфекционных или опасных отходов лечебных учреждений. Эти красные пакеты подлежат утилизации согласно местным корпоративным требованиям/применимому законодательству.</li> <li>•Поместите все иголки и стеклянные предметы, например, предметные стекла, в контейнеры для утилизации острых предметов. Эти контейнеры для утилизации острых предметов подлежат утилизации согласно местным корпоративным требованиям/применимому законодательству.</li> </ul> <p>8.3 Организуйте возврат всего арендованного оборудования соответствующим подразделениям/лицам.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>9. Требования по сохранению записей</b></p> <p>9.1 Для спонсируемых исследований, смотрите требования по сохранению записей в соглашении о проведении клинического испытания.</p> <p>9.2 Обязательно соблюдайте местные нормативные требования по сохранению записей.</p>



СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

	<p>9.3 Свяжитесь с персоналом архивного отдела института, чтобы уточнить требования по хранению медицинских/клинических/административных записей испытуемых.</p> <p>9.4 Более подробные процедуры описаны в СОП-15-11 Архивация данных исследования.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>10. Уведомление ЛЭК и регуляторного органа</b></p> <p>10.1 Исследователь должен уведомить ЛЭК о прекращении исследования в соответствии с требованиями ЛЭК.</p> <p>10.2 Как минимум, в ЛЭК должен быть подан краткий обзор результатов испытаний.</p> <p>10.3 Если необходимо, исследователь должен отчитаться в регуляторный орган о прекращении исследования и результатах исследования в соответствии с местными нормативными требованиями.</p> <p>10.4 В случае досрочного прекращения исследования, проинформируйте ЛЭК в письменном виде о причинах прекращения и проинформируйте также регуляторный орган. План прекращения с описанием последующих мероприятий в отношении субъектов должен быть подан в ЛЭК и, если необходимо, в регуляторный орган.</p>
Гл. исследователь, члены исследовательской группы	<p><b>11. Заключение по завершению исследования и другие последующие мероприятия</b></p> <p>11.1 Для спонсируемых исследований, следует проверить все причитающиеся платежи и направить спонсору все соответствующие счета.</p> <p>11.2 Гл.исследователь должен сохранить контактные данные спонсора для последующей коммуникации.</p> <p>11.3 Гл.исследователь должен встретиться со всеми членами исследовательской группы для анализа испытаний от начала до конца и определения направлений совершенствования при проведении будущих клинических исследований.</p> <p>11.4 Гл.исследователь вносит ключевую информацию по испытанию в Обобщённые результаты испытания (Приложение 1).</p>

## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Обобщённые результаты испытания

Приложение 2. Лист регистрации изменений

Приложение 3. Лист ознакомления сотрудников с СОП



## Приложение 1

### Обобщённые результаты испытания

Номер протокола	
Тип исследования	<input type="checkbox"/> Спонсируемое исследование <input type="checkbox"/> Исследование по инициативе исследователя
Главный исследователь:	
Адрес клинической базы:	
Наименование спонсора и контактные данные:	<input type="checkbox"/> Нет необходимости <input type="checkbox"/> _____
Дата прекращения исследования (дата уведомления ЛЭК):	
Причина прекращения:	<input type="checkbox"/> Завершение исследования <input type="checkbox"/> Досрочное прекращение по причинам безопасности <input type="checkbox"/> Досрочное прекращение в связи с недостаточной эффективностью <input type="checkbox"/> Досрочное прекращение по другим причинам: _____
Исследуемые продукты:	
Количество испытуемых:	
Количество прошедших скрининг (давших согласие):	
Количество не прошедших скрининг:	
Первичное количество участников:	
Количество участников, закончивших исследование:	
Количество исключённых:	
Дата привлечения первого испытуемого:	
Дата привлечения последнего испытуемого:	
Дата первого завершения исследования испытуемым:	
Дата последнего завершения исследования испытуемым:	
Место хранения архивных документов:	
Контактное лицо по поводу архивных документов:	

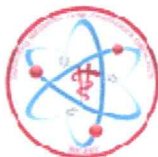




СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

Место хранения архивных образцов:	
Контактное лицо по поводу архивных образцов:	
Примечания о ходе исследования:	





СОП-14 - Прекращение исследования или Завершение КИ

Приложение 3

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Баженова Н.Ч.		05.02.2021
2.	Маданият КТ		05.01.2021
3.	Бектурсулбаева Н.Н.		05.02.2021
4.	Каратаева Н.Ч.		05.01.2021
5.	Иманбекбаева А.С.		05.01.2021
6.	Маданият А.С.		05.01.2021
7.	Жұмыкбаева Н.К.		05.01.2021
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			