



СОП-10 Заключительный отчет

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Заключительный отчет		
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.	МП
СЕМЕЙ 2021			



СОП-10 Заключительный отчет

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Для обеспечения надлежащей работы по проведению клинического исследования (КИ). Регламентирование порядка действий при составлении заключительного отчета исследования.
<b>Область применения</b>	СОП используется для описания процедуры подготовки и подачи заключительного отчета регулирующему органу и комитету по этике.
<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 № КР 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.)

2.1.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374



СОП-10 Заключительный отчет

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

### 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
Ответственность за разработку заключительного отчета по результатам инициированного исследователем клинического испытания несет главный исследователь. В Руководстве Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для использования у человека, указано, что подготовка отчета об исследовании требуется в отношении любого исследования на человеке. Спонсор должен гарантировать подготовку отчетов о клинических испытаниях, структура и содержание которых должны отвечать требованиям стандарта.	
Гл. исследователь, исследовательская группа	<b>1. Содержание и формат отчета</b> 1.1 Как правило, отчет должен быть полным, четким, хорошо структурированным и не содержать двусмысленных



СОП-10 Заключительный отчет

	<p>формулировок. В отчете должно быть указано, достигнуты ли исследователями первичные и вторичные установленные цели.</p> <p>1.2 Рандомизированные исследования должны быть представлены в соответствии со Сводными стандартами сообщения о клиническом исследовании.</p> <p>1.3 Следует соблюдать указания, изложенные в Государственном стандарте РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006 в отношении структуры и содержания отчетов о клинических исследованиях. Ключевые разделы содержания перечислены ниже:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Общее описание исследования;</li> <li>– Цели исследования;</li> <li>– Общий дизайн и план исследования;</li> <li>– Обсуждение дизайна исследования, в том числе выбор контрольных групп;</li> <li>– Выбор исследуемой популяции;</li> <li>– Лечение;</li> <li>– Переменные эффективности и безопасности;</li> <li>– Обеспечение качества данных;</li> <li>– Статистические методы, запланированные в соответствии с протоколом и определение размера выборки;</li> <li>– Изменения в проведении исследования или запланированных анализах;</li> <li>– Пациенты исследования;</li> <li>– Оценка эффективности и безопасности;</li> <li>– Обсуждение и общие выводы;</li> <li>– Таблицы, рисунки и графики, резюмирующие важные результаты;</li> <li>– Информация об исследовании и данные о пациентах.</li> </ul>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p><b>2. Обзор и утверждение отчета</b></p> <p>2.1 Отчет подлежит обзору привлеченными сторонами, выбранными и согласованными заранее. Стороны могут включать в себя лицо, совместно спонсирующее исследование, и других исследователей, участвующих в исследовании.</p> <p>2.2 После обзора, доклад подлежит официальному утверждению ГИ и (или) членом(ами) экспертного совета.</p>
Гл. исследователь	<p><b>3. Представление ЛЭК и регулирующему органу</b></p> <p>3.1. Исследователь подает заключительный отчет ЛЭК и регулирующему органу, если это является обязательной мерой.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p><b>4. Архивирование</b></p> <p>4.1 Заключительный отчет подлежит архивированию в виде единого комплекта основных документов.</p>

## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



## СОП-10 Заключительный отчет

## Приложение 1

## Лист регистрации изменений

[illegible]





СОП-10 Заключительный отчет

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Билалов Б. И		08.01.2021
2.	Жабашиев К. Ту		05.01.2021
3.	Семешев Н. К		05.01.2021
4.	Партинов М. И		05.01.2021
5.	Исмаилов А. С		05.01.2021
6.	Жабошева А. С		05.01.2021
7.	АНДАРОВА 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.			