

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования			
Код:	СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07.2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) рассмотрения порядка закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования, представленного на рассмотрение впервые.

2. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура применяется при проведении первичной этической экспертизы протоколов исследований, впервые поступивших на рассмотрение ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ПИ – протокол исследования

ЛЭК– локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

НКЦЭМ – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Глоссарий

Брошюра исследователя – документ, содержащий обобщенную информацию о результатах доклинических (неклинических) и клинических исследований исследуемого препарата, необходимую для его применения в исследованиях с участием человека.

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения участником исследования либо его законным представителем согласия на участие в исследовании после получения полной информации обо всех обстоятельствах, имеющих значение для принятия такого решения.

Исследователь – физическое лицо, ответственное за организацию и проведение клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Протокол клинического исследования – основной документ, содержащий описание целей, дизайна, методологии, статистических подходов и порядка проведения клинического исследования.

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Руководитель исследования – лицо, осуществляющее общее руководство и несущее ответственность за проведение доклинического (неклинического) исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Стандартная операционная процедура (СОП) – документ, содержащий подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразное выполнение определенных процессов и процедур.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, иницирующее клиническое исследование и принимающее на себя ответственность за его организацию и (или) финансирование.

Этическая экспертиза – рассмотрение исследования и выдача обоснованного заключения ЛЭК с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования.

отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта исследования, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;

2) **надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice) (далее - GCP)** – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

5. Ответственность

Назначенный рецензент обязан всесторонне и объективно провести экспертизу протокола исследования (ПИ), оформить результаты рассмотрения в соответствующих формах оценки и в установленные сроки представить в секретариат ЛЭК свое заключение, замечания и рекомендации.

Секретариат ЛЭК отвечает за прием, регистрацию, проверку комплектности и сопровождение документации, представленной в бумажном и (или) электронном виде. Кроме того, секретариат формирует отдельное дело по каждому протоколу исследования, организует направление материалов членам ЛЭК для проведения экспертизы и обеспечивает своевременное информирование заявителя о принятом Комиссией решении.

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6. Алгоритм действий

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

По завершении исследования главный исследователь обязан в письменном виде уведомить об этом ЛЭК, предоставив заключительный отчет.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

1. Заключительный отчет клинического исследования предоставляется в соответствии с приложением 1. Отчет должен содержать следующее:
 - 1) Дата завершения;
 - 2) Окончательное количество участников, набранных в исследование;
 - 3) Резюме результатов исследования или основные выводы;
 - 4) В соответствующих случаях, средства, посредством которых исследователи будут распространять результаты и/или вывод(ы), включая копии любых публикаций или других распространенных материалов, подготовленных на основе исследования.
2. Отчет клинического исследования лекарственного средства составляется и предоставляется согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и 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».
3. Отчет клинического исследования медицинского изделия составляется и сдается согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 14155 "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика".
4. Спонсор обеспечивает подготовку заключительного отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного средства и медицинского изделия вне зависимости от того было ли исследование завершено или досрочно прекращено.
5. Председатель ЛЭК назначает эксперта из числа членов ЛЭК или независимого эксперта для проведения этической экспертизы. Заключительный отчет исследования обсуждается на заседании ЛЭК.
6. ЛЭК может запросить у главного исследователя/спонсора дополнительную информацию в отношении исследования или его результатов.
7. По результатам обсуждения, ЛЭК принимает решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Секретарь ЛЭК уведомляет главного исследователя о решении ЛЭК в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения, направив письменный ответ главному исследователю, содержащий следующую информацию:

- 1) Подтверждение завершения проекта;
- 2) Заявление о том, что не может производиться никакой дальнейший набор участников для исследования;
- 3) Напоминание о сохранении в силе обязательства об обеспечении конфиденциальности информации об участниках;
- 4) Сведения о любых требованиях касательно сохранения или уничтожения материалов о научно-исследовательской работе.

9. После принятия заключительного отчета, заключительный отчет подшивается в файл исследования. Секретарь ЛЭК архивирует документы исследования и обновляет статус исследования в базе исследований как «закрыто».

6.3. Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Заключительный отчет об исследовании.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2 Приложения:

Приложение 1. Форма заключительного отчета по исследованию

Приложение 2. Структура и содержание заключительного отчета об исследовании.

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. 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 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».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:	Присвоенный №: □□□ / □□-□□
Название:	
ФИО исследователя:	
Тел.:	Электронный адрес:
ФИО спонсора:	
Адрес:	
Тел.:	Электронный адрес:
Центр проведения КИ:	
Общее кол-во участников:	Число групп наблюдения:
Основные материалы исследования:	
Примененные методы лечения:	
Дозы ИНП:	
Продолжительность исследования	
Цели:	
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)	
Подпись исследователя:	Дата:

	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Структура и содержание заключительного отчета об исследовании

Титульный лист

наименование исследования;
 номер протокола исследования;
 наименование, адрес организации, проводившей исследование,
 место проведения исследования;
 даты начала и завершения исследования;
 фамилия, имя, отчество, ученая степень главного исследователя, и лиц,
 участвующих в проведении исследования;
 дата составления отчета;
 подпись главного исследователя.

Содержание

Сокращения

Основная часть

1. Введение
2. Цель и задачи исследования;
3. План исследования
 - 3.1 Дизайн исследования
 - 3.2 Отбор исследуемой популяции: количество участников исследования, количество групп наблюдения, критерии отбора для включения в исследование - критерии включения, критерии исключения;
 - 3.3 методы исследования - описание лечения, процедур исследования и т.д.;
4. Этические вопросы
 - 1) подтверждение того, что протокол исследования и все поправки к ним были рассмотрены и одобрены Локальной этической комиссией;
 - 2) подтверждение того, что исследование проведено в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации;
 - 3) указание на то, что было получено информированное согласие.
5. Статистический анализ данных (описание методов статистического анализа)

6. Результаты исследования

7. Обсуждение и выводы

Список литературы

Приложения



Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНиО

Версия 01

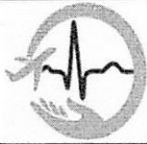
Стр.9 из 10

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНиО

Версия 01

Стр.10 из 10

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]