

	Процедура прекращения исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППИ-20/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Процедура прекращения исследования			
Код:	СОП-ППИ-20/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. VII 26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Процедура прекращения исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППИ-20/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок рассмотрения и оформления досрочного прекращения научного исследования, а также определяет действия Локальной этической комиссии (ЛЭК) при принятии соответствующего решения.

2. Область применения

Настоящая СОП распространяется на все исследования, ранее одобренные ЛЭК, в отношении которых принято решение о досрочном прекращении до завершения установленного срока проведения.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

4. Ответственность

Председатель ЛЭК несет ответственность за принятие решения о приостановлении или досрочном прекращении исследования, ранее одобренного ЛЭК, если продолжение исследования может представлять угрозу безопасности участников либо ожидаемая польза не оправдывает возможные риски.

Секретариат ЛЭК отвечает за организацию и документальное сопровождение процедуры прекращения исследования.

5. Алгоритм действий

5.1. Получение документов

Необходимо получить рекомендации и заключения членов ЛЭК, спонсора либо уполномоченного органа о необходимости досрочного прекращения исследования.

После этого основной исследователь или исследовательская организация уведомляются о необходимости подготовки и представления документов для рассмотрения вопроса о прекращении исследования.

При поступлении пакета документов секретариат проверяет наличие:

	Процедура прекращения исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППИ-20/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5.1.1. меморандума (Приложение 1) с запросом о прекращении исследования, содержащего краткое описание исследования, его результаты и полученные данные;

5.1.2. оригинала формы заявки на текущую оценку;

5.1.3. подписей ответственного (основного) исследователя;

5.1.4. отметки о регистрации пакета (инициалы ответственного лица и дата приема).

5.2. Рассмотрение материалов

5.2.1. Секретариат уведомляет Председателя ЛЭК о поступлении материалов и в течение одного рабочего дня направляет ему копию пакета документов.

5.2.2. Председатель ЛЭК рассматривает представленные материалы, оценивает причины прекращения исследования и при необходимости созывает внеочередное заседание ЛЭК для принятия решения.

5.2.3. По итогам рассмотрения Председатель подписывает и датирует форму заявки на текущую оценку, подтверждая принятое решение, и возвращает ее в секретариат в течение 5 рабочих дней.

5.2.4. Секретариат завершает оформление процедуры, подписывает форму и проставляет дату окончания процесса.

5.2.5. Копия оформленной формы заявки на текущую оценку направляется основному исследователю в течение 7 рабочих дней после принятия решения.

5.3. Хранение документов

Оригиналы меморандума о прекращении исследования и формы заявки на текущую оценку помещаются в папку «Протоколы» и передаются на архивное хранение.

Документы, относящиеся к прекращенным исследованиям, подлежат бессрочному хранению в установленном порядке.

6. 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

	Процедура прекращения исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППИ-20/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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.

	Процедура прекращения исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППИ-20/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

Приложение 1

Заключение о приостановлении исследования

№ протокола:		Присвоенный номер:	
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:	



Процедура прекращения исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ППИ-20/ОНИО

Версия 01

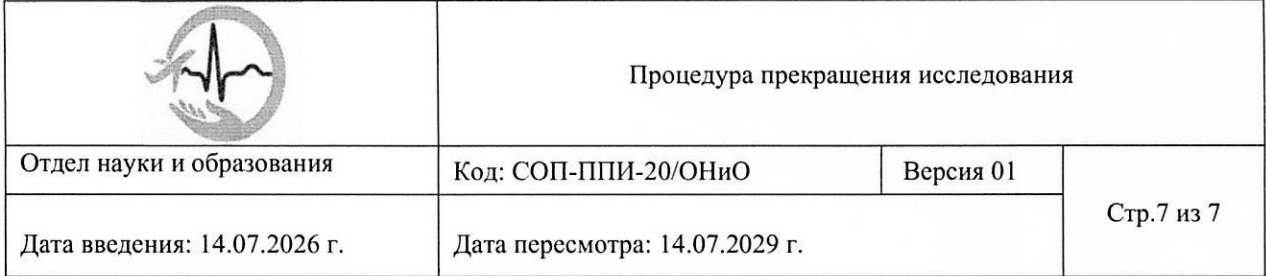
Стр.6 из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]