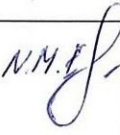


	ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПКИ-50/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Досрочное прекращение клинического исследования			
Код:	СОП-ДПКИ-50/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	
	Руководитель отдела правового обеспечения	Идрисова А.К.	14.07.2026	

Астана, 2026 г

	ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПКИ-50/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Досрочное прекращение клинического исследования

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

КИ – клиническое исследование

ЛЭК – локальная этическая комиссия (в РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК – Комиссия по биоэтике)

НЦЭЛС – РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

СННР – Серьезная непредвиденная нежелательная реакция

СНЯ – Серьезное нежелательное явление

СОП – стандартная операционная процедура

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней.

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность, обученный персонал Центра по GCP, услуги подразделений клинических баз, услуги на аутсорсинге, оргтехника, в т.ч. сканер.

5. Безопасность

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, установленных в Центре.

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Исходные документы: файл исследователя, служебная записка, заключение ЛЭК/заключение Отдела науки и образования/письмо спонсора

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Сроки выполнения КИ оговариваются в договоре на проведение КИ после оценки возможностей Центра для проведения клинического исследования.

	ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПКИ-50/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.2. В случае досрочного набора необходимого количества субъектов КИ и завершения всех визитов, запланированных в протоколе КИ, главный исследователь уведомляет Спонсора, ЛЭК и Отдел науки и образования о досрочном завершении КИ.

7.3. ЛЭК вправе досрочно остановить дальнейшее проведение КИ в следующих случаях:

- повторяющиеся СНЯ/СННР;
- повторяющиеся отклонения от протокола в результате оказания неотложной помощи субъектам КИ из соображений их безопасности;
- смертельный исход субъекта КИ в силу СНЯ/СННР;
- несоблюдение норм GCP, стандартных операционных процедур членами исследовательской команды;
- несоблюдения спонсором обязательств в соответствии с GCP.

О решении досрочного прекращения исследования в силу вышеуказанных причин, ЛЭК уведомляет главного исследователя, Спонсора, руководство Центра, НЦЭЛС.

7.4. Спонсор вправе досрочно остановить КИ в следующих случаях:

- медленный набор субъектов КИ, низкая активность исследовательской команды;
- в случае, если по предварительным отчетам Спонсор сочтет нецелесообразность дальнейшего проведения КИ в силу низкой эффективности либо высокой частоты СНЯ/СННР;
- при повторяющихся отклонениях исследовательской команды от протокола КИ без объективных причин.

О принятии решения досрочного прекращения КИ Спонсор уведомляет главного исследователя, руководство Центра согласно Договору на проведение КИ. Главный исследователь уведомляет ЛЭК, Комитет по обеспечению качества КИ, НЦЭЛС.

7.5. Руководство Центра вправе досрочно остановить КИ в случае несоблюдения Спонсором условий Договора и возникших в связи с этим сложностей дальнейшего проведения КИ, уведомляет об этом Спонсора.

7.6. В случае досрочного прекращения КИ по любым причинам, за исключением досрочного выполнения всего объема КИ в силу завершения набора необходимого количества субъектов КИ, главный исследователь уведомляет субъектов КИ о прекращении КИ с объяснением причины. Главный исследователь ответственен за разъяснения по дальнейшей тактике лечения пациентов, участвовавших в КИ.

	ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПКИ-50/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.7. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства Центра.

7.8. Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

7.9. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является случаи п. 7.1. – 7.6 данного СОП.

Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

9. Ответственные исполнители

Локальная этическая комиссия, Отдел науки и образования, главный исследователь, члены исследовательской команды, руководство Центра.

8.Ссылки

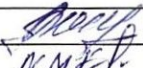
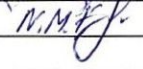
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;

	ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПКИ-50/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

➤ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПКИ-50/ОНиО	Версия 01	Стр.6из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Сергеевич С.В.	Руководитель		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	глав спец		14.07.2026
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.				

