

	ЗАКРЫТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗКИ-51/ОНИО	Версия 01	Стр.1из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Закрытие клинического исследования			
Код:	СОП-ЗКИ-51/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	Н.М.Е.
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

	ЗАКРЫТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗКИ-51/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Завершение и закрытие КИ.

2. Сокращения и определения

КИ – клинические исследования;

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

PI - главный-исследователь;

GCP – стандарт надлежащей клинической практики;

СОП – стандарт операционной процедуры.

ИРК – индивидуальная регистрационная карта.

Монитор - представитель спонсора, заказчика, разработчика лекарственного средства (его уполномоченного лица), ответственный за проведение мониторинга клинического исследования;

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию начиная с получения всех разрешительных документов на проведение клинического исследования, договора с клинической базой, со страховой компанией, а также финансирование клиническое исследование;

3. Область применения

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

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность Центра, обученный персонал по GCP

5. Безопасность

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Процесс закрытия КИ документируется в следующих документах: 1) Отчет о закрытии клинического исследования.

	ЗАКРЫТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗКИ-51/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

1. Общие требования:

- 1) завершение набора пациентов в КИ;
- 2) вся документация (например, ИРК, БИ, информированные согласия) были получены, подписаны и датированы;
- 3) отчеты о серьезных побочных эффектах и побочных эффектах (если они были) доведены до сведения ЛЭК и рассмотрены;
- 4) заключительный отчет исследователей.

2. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

- 1) соответствующее медицинское образование;
- 2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);
- 3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования.

7.2 Описание стандартных действий и/или операций:

3. Проведен окончательный анализ и экспертиза материалов, связанных с исследованием;
4. Подготовка окончательных отчетов;
5. Отчет о закрытии КИ, включающем в себя следующие данные:
 - 1) количество участников, зарегистрированных на объекте;
 - 2) число участников, завершивших исследование;
 - 3) число участников, которые были потеряны для последующего наблюдения, включая причины этого;
 - 4) список участников с серьезными побочными эффектами и побочными эффектами;
6. Подача заявки в ЛЭК о закрытии КИ.

8. Примечание

Условием начала процедуры является завершение процедуры скрининга.

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

Главный исследователь (исследователь), комитет по обеспечению качества КИ.

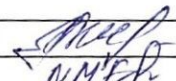
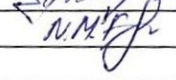
	ЗАКРЫТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗКИ-51/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

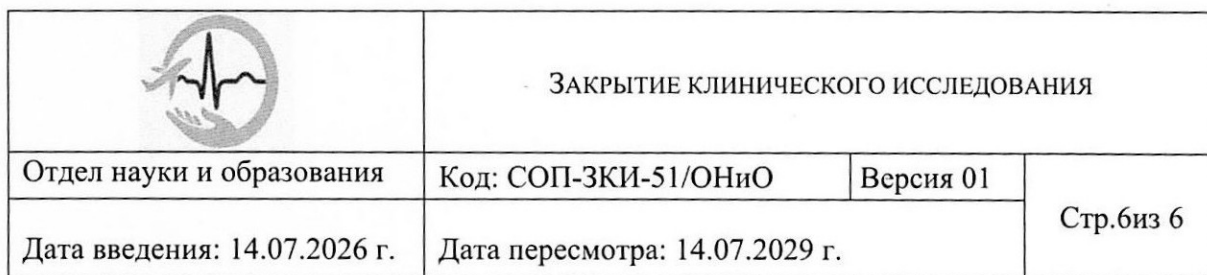
10. Ссылки

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

	ЗАКРЫТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ЗКИ-51/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Сергеевич	руковод.		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.				

[illegible]