



КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕЗИДЕНТИС БАСҚАРМАСЫНЫҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
ҚАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ
С. БАСҚАРМАСЫНЫҢ АУРҒАНА-АУЫ РМБ

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Рассмотрение заключительных отчетов		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. №362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шапазаров И.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.	Версия № 1		

Астана – 2025 г.

Рассмотрение заключительных отчетов

1. **Цель.** описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных ЛКБ.

2. **Область применения.** СОП применима к экспертизе окончательного отчета (приложение 1), который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЛКБ после завершения исследования.

3. **Сокращения, используемые в СОП:**

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

4. **Ответственность.** Председатель, члены ЛКБ, секретарь.

5. **Процедура.**

Перед каждым заседанием секретарь проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя, а также делает достаточное количество копий для членов.

Во время заседания каждый член изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЛКБ может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

6. **Нормативные ссылки:**

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;

- 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";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			



Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)	
Подпись исследователя:	Дата:

