

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01



<i>Подготовлено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		26.09.2023г
<i>Проверено:</i>			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		30.09.2023г
<i>Одобрено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		02.10.2023г

Введен в действие: 02.10.2023г

Срок действия: 02.10.2025г

Взамен:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



**Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования**

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ	стр 3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. ОЦЕНКА И ОБСУЖДЕНИЕ ПАКЕТА О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ	3
5. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	6
6. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	7

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Управление прекращением исследования

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

1.1 Разъяснить как Локальная комиссия этики ТОО «MedStartUp» (далее “комиссии” или ЛЭК) продолжает и управляет процессом прекращения научного исследования.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛЭК, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Возлагается на Председателя ЛЭК приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЛЭК, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой.

3.2 Секретариат ответственен за управление процессом приостановления.

3.3 Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов ЛЭК, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования.

3.4 Затем информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.

3.5 При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:

1. Запрос Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);

2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;

3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);

4. Инициалы и дата получения пакета.

4 ОЦЕНКА И ОБСУЖДЕНИЕ ПАКЕТА О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1 Необходимо уведомить Председателя ЛЭК в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования.

4.2 Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета.

4.3 Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации.

4.4 Председатель подписывает и ставит дату на Форме Заявки на Текущую Оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретариату в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

4.8 Секретариат оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

- 4.9 Делает копию заполненной формы заявки на текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.
- 4.10 Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве.
- 4.11 Хранить протокольные документы бессрочно.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

Приложение 1

Меморандум о приостановлении исследования

№ протокола:	Присвоенный номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>		
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		Дата:	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



**Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования**

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

исследователя:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

5 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	26.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



**Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Управление прекращением исследования**

СОП № MSU-BE/BA-LEC-17

Версия: 01

6 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»