

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: СОП/014
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 9

Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	
Код СОПа: СОП/014/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: СОП/014
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 9

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	3
Документирование процедуры.....	4
Организационные аспекты разработки СОП.....	4
Указание условий пересмотра СОП.....	4
Ссылки на источники.....	4
Приложение 1.....	6
Лист регистрации изменений и дополнений.....	7
Лист ознакомления.....	8
Лист учета периодических проверок.....	9

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: СОП/014
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ, исследователей, спонсоров.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
- 2) нарушения протокола – это отклонения от первоначального протокола, которые в существенной степени затрагивают права или интересы участников исследования и значительно влияют на научную достоверность данных;
- 3) отклонения от протокола, плана, программы исследования - непреднамеренное отступление от протокола, плана, программы исследования после даты начала исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является описание действий ЛКБ при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применима ко всем протоколам исследования, ранее одобренным ЛКБ.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Отклонения от протокола или его изменения недопустимы без предварительного письменного одобрения ЛКБ, за исключением тех случаев, когда такие отклонения направлены на устранения непосредственной угрозы

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: СОП/014
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 9

участникам исследования. Главный исследователь должен документально оформлять любые отклонения от одобренного.

7. Главный исследователь обязан незамедлительно сообщать в ЛКБ о любых отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы участникам исследования. Для этого главный исследователь заполняет отчет о нарушении/отклонении протокола исследования по установленной форме (Приложение 1).

8. Секретарь ЛКБ создает реестр/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения, а также не следующих указаниям ЛКБ.

9. ЛКБ определяет правомерность того или иного нарушения и/или отклонения от протокола, оценивает степень возможного риска для участников исследования вследствие такого нарушения и/или отклонения.

10. ЛКБ может принять к сведению, потребовать корректирующих действий, приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список, с занесением решения в протоколы заседания ЛКБ.

11. Решения ЛКБ документируются в протоколе заседания ЛКБ. Отчет о нарушении/отклонении от протокола исследования и копия решения ЛКБ хранятся в файле исследования.

12. Председатель ЛКБ подписывает письмо-извещение в 4 экземплярах. Первый экземпляр извещения направляют исследователю, второй - в уполномоченный орган в случае нарушений, третий - спонсору или представителю спонсора, четвертый - Секретарь размещает в папку ЛКБ.

6.3. Документирование процедуры

13. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Отчет о нарушении/отклонении протокола исследования;
- 2) Протокол заседания
- 3) письмо-извещение.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

14. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI ;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: СОП/014
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 9

декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

6) Международные этические принципы проведения исследований, связанных со здоровьем человека изданное Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) в сотрудничестве с ВОЗ (4-е издание, 2016 год)

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: СОП/014
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 9

Приложение 1

ОТЧЕТ О НАРУШЕНИИ/ОТКЛОНЕНИИ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

Номер заявки:	Дата:.....
Название:	
Главный исследователь:	Тел.:
Исследовательский центр:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

☐ Отклонения от протокола	☐ Нарушение
Описание:	
Решение:	
Предпринятые действия:	Результат:

Обнаружено:..... ФИО	Сообщено:..... ФИО
Дата:.....	Дата:.....

