Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования

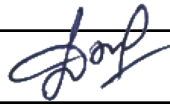
Код СОПа: СОП/014/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 20.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

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..... 5
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 5
Приложение 1.....6
Приложение 2.....7
Лист регистрации изменений и дополнений.....10
Лист ознакомления..... 11
Лист учета периодических проверок.....12

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

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. Председатель назначает члена ЛКБ для проведения экспертизы отчета о нарушении/отклонении протокола исследования.

9. Назначенный член ЛКБ проверяет отчет и заполняет форму оценки экспертизы отчета о нарушении/отклонении протокола исследования (Приложение 2).

10. В случае возникновения вопросов у назначенного члена ЛКБ, Секретарь ЛКБ направляет их главному исследователю.

11. Назначенный член ЛКБ на очередном/внеочередном заседании представляет краткое резюме (устно или письменно) экспертизы отчета со своими комментариями.

12. Председатель ЛКБ проводит обсуждение с последующим принятием решения о правомерности нарушении/отклонении протокола исследования.

13. ЛКБ может принять к сведению, потребовать корректирующих действий, отозвать одобрение, приостановить или прекратить текущие исследования.

14. Решения ЛКБ документируются в протоколе заседания ЛКБ.

15. Председатель ЛКБ подписывает письмо-извещение в 4 экземплярах для последующего направления - исследователю, в уполномоченный орган в случае серьезных нарушений, спонсору или представителю спонсора, четвертый экземпляр Секретарь размещает в папку “Протоколы исследования”.

16. Отчет о нарушении/отклонении от протокола исследовании хранится в папке “Протоколы исследования”.

17. Секретарь ЛКБ создает реестр/список исследователей, допустивших серьезные нарушения, а также не следующих указаниям ЛКБ. Прием заявок от исследователей, попавших в этот список, может быть приостановлен с занесением решения в протоколы заседания ЛКБ.

6.3. Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Отчет о нарушении/отклонении протокола исследования;

2) Форма оценки экспертизы отчета о нарушении/отклонении

протокола исследования;

3) Протокол заседания;
4) Письмо-извещение.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

19. 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 с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.
2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.
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)

Приложение 1

ОТЧЕТ О НАРУШЕНИИ/ОТКЛОНЕНИИ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

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

НАРУШЕНИЕ/ОТКЛОНЕНИЕ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	
Описание:	
Решение:	
Предпринятые действия:	Результат:

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

Приложение 2

ФОРМА ОЦЕНКИ ЭКСПЕРТИЗЫ ОТЧЕТА О НАРУШЕНИИ/ОТКЛОНЕНИИ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

№ Протокола:	Дата (Д/М/Г):
Название:	
Главные исследователи:	тел.
Клиническая база/ исследовательский центр:	тел.
Спонсор:	тел.
Дата начала и завершения исследования:	
ФИО рецензента:	тел.

Отметьте соответствующие пункты

№	Критерий оценки	Комментарии
1	Достаточность описания нарушения или отклонения для понимания его характера и обстоятельств возникновения Да Нет	
2	Обоснованность причин и обстоятельств возникновения события Да Нет	
3	Оценка возможного или фактического влияния события на права, безопасность и благополучие участников исследования Да Нет	
4	Оценка влияния события на достоверность и целостность данных исследования, если применимо Да Нет Не применимо	

5	Обоснованность решения, принятого главным исследователем или спонсором в связи с событием Да Нет	
6	Достаточность и своевременность предпринятых корректирующих и предупреждающих действий Да Нет	
7	Достаточность мер по предотвращению повторения аналогичных событий Да Нет	
8	Необходимость дополнительных мер для защиты участников исследования Да Нет	
9	Необходимость дополнительного информирования участников исследования или иных уполномоченных сторон в соответствии с применимыми требованиями Да Нет	

Оценка степени риска

☐ Риск для участников не выявлен
☐ Незначительное влияние на права, безопасность или благополучие участников
☐ Существенное влияние на права, безопасность или благополучие участников
☐ Недостаточно информации для оценки

ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ

Дата (Д/М/Г):_____ № Протокола_____

Рецензент: _____

Название:		
Информация об оценке	☙Приложена ☙Не приложена	
Решение:	☙Принять к сведению ☙Потребовать корректирующих действий ☙Приостановить исследование ☙Прекратить текущее исследование ☙Отозвать одобрение	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/ дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	