



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018 г.	11.01.2021г	
Название СОП №16	70.0 Несоответствие/нарушение протокола		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11.01.2018г.		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Стандартная операционная процедура

Несоответствие/нарушение протокола

Цель: Описание действий при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению клинических исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям ЛЭК.

Область применения: СОП применима ко всем одобренным протоколам исследования.

Ответственность: Представитель секретариата отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

В случаях выявления несоответствия/ нарушений *необходимо включить вопросы нарушений/отклонений/несоответствия исследований в повестку заседания ЛЭК. Создать файл/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения/несоответствия, а также не следующих указаниям ЛЭК.*

Примечание: ЛЭК может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список. Такие решения заносятся в протоколы заседания.

Председатель извещает исследователя о действиях ЛЭК письменно, когда ЛЭК приостанавливает или прекращает действие одобрения исследования, или отказывает в приеме последующих заявок от исследователя, замеченного в нарушениях.

Секретариат регистрирует решения ЛЭК. Затем Председатель подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается исследователю в исследовательский центр, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган или институт, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последнюю копию письма-извещения необходимо поместить в папку «Нарушения».



Приложение 1

Отчет о нарушении/отклонении/несоответствии протокола

Номер заявки: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	Дата:.....
Название:	
Исследователь	Тел.:
Институт:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

- Отклонения от протокола Несоответствие
 Несущественные Нарушение
 Существенные

Описание:

Решение:



Предпринятые действия:	Результат:

Обнаружено:..... <p style="text-align: center;">ФИО</p> Дата:.....	Сообщено:..... <p style="text-align: center;">ФИО</p> Дата:.....
---	---

ҚР ДСМ «ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМИ
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫ»
ШЖҚ РМК



РГП НА ПХВ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН» МЗ РК

“NATIONAL SCIENTIFIC CENTER
OF PHTHISIO-PULMONOLOGY
THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN” MoH RK

Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Ф.И.О. лица внесшего изменение