



Цель:

описание действий Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям Комиссии.

Область применения:

Стандарт операционных процедур применим ко всем одобренным протоколам исследования (далее – ПИ).

Ответственность:

Представитель Секретариата отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий ПИ.

Алгоритм процедур:

1. Представитель Секретариата проводит сбор информации и регистрацию всех несоответствий ПИ по установленной форме (Приложение 1).

2. В случаях выявления нарушений/отклонений/несоответствия представитель Секретариата включает вопросы нарушений/отклонений/несоответствия ПИ в повестку заседания Комиссии.

3. Секретариат создает реестр/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения/несоответствия, а также не следующих указаниям Комиссии.

Комиссия может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список, с занесением решения в протоколы заседания Комиссии.

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

Секретариат регистрирует решения Комиссии.

Председатель Комиссии подписывает письмо-извещение (4 экземпляра). Оригинал извещения посыпается исследователю на клиническую базу/исследовательский центр, копия письма-извещения направляется в уполномоченный орган, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора. Последнюю копию письма-извещения Секретарь помещает в папку «Нарушения».

Ссылки:

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



2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утвержлении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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"".

Глоссарий:

протокол клинического исследования

- документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования

соблюдение требований применительно к исследованиям

- следование требованиям GCP, протоколу исследования



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»
Стандартные операционные процедуры
Несоответствие/нарушения протокола исследования

№ СОП/016

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 3 из 3

Приложение 1

ОТЧЕТ О НАРУШЕНИИ/ОТКЛОНЕНИИ/НЕСООТВЕТСТВИИ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

Номер заявки: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>	Дата:.....
Название:	
Главный исследователь/ руководитель исследования:	Тел.:
Клиническая база/ исследовательский центр:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

<input type="checkbox"/> Отклонения от протокола <input checked="" type="radio"/> Несущественные <input checked="" type="radio"/> Существенные	<input type="checkbox"/> Несоответствие <input type="checkbox"/> Нарушение
Описание:	
Решение:	
Предпринятые действия:	Результат:

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