


| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Несоответствие/нарушения протокола исследования</p> | <p>№ СОП/016</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 3</p> |
|---|--|---|

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 посылается 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»;

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Несоответствие/нарушения протокола исследования</p> | <p>№ СОП/016</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 2 из 3</p> |
|---|--|---|

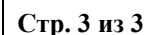
2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

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

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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 |



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