



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ПРЕЗИДЕНТІС БАҒДАРМАСЫНЫҢ  
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ  
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕНДСІП  
ІС СИСТЕМАСЫНЫҢ АУРУШАНСЫ РМБ

<b>Код:</b> УЛР/GLD 09.00.1	<b>Стандартная операционная процедура</b> (процедура системы качества)		
<b>Название:</b>	<b>Несоответствие/нарушения протокола</b>		
<b>Утверждено:</b>	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
<b>Разработчики:</b>	<b>Должность</b>	<b>Ф.И.О.</b>	<b>Подпись</b>
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
<b>Согласовано:</b>	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
<b>Дата следующего пересмотра – 2028 г.</b>	<b>Версия № 1</b>		

Астана – 2025 г.

## Несоответствие/нарушения протокола

**1. 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 ЛКБ.

**2. Область применения.** СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛКБ.

### **3. Сокращения, используемые в СОП:**

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

**4. Ответственность.** Председатель, члены ЛКБ, секретарь. Секретарь отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

### **5. Процедура.**

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

*Примечание:* ЛКБ 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 ЛКБ письменно, когда ЛКБ приостанавливает или прекращает действие одобрения исследования, или отказывает в приеме последующих заявок от исследователя, замеченного в нарушениях.

Секретарь регистрирует решения ЛКБ. 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».

### **6. Нормативные ссылки:**

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

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

- 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";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);

- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);

- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



## 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.:

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

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



## Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

