

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: GLD-01-27
		Версия: 2
		Страница 1 из 10

Код	GLD-01-27		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: GLD-01-27
		Версия: 2
		Страница 2 из 10

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения	3
2. Сокращения:	3
3. Пользователи СОП.....	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6. Описание стандартных действий и/или операций.....	3
7. Документирование процедуры.....	5
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	5
8. Указание условий пересмотра СОП	5
9. Ссылки на источники.....	5
Приложение 1	6
11. Лист регистрации изменений и дополнений	7
12. Лист ознакомления.....	8
13. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: GLD-01-27
		Версия: 2
		Страница 3 из 10

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

2. Определения

1) нарушения протокола – это отклонения от первоначального протокола, которые в существенной степени затрагивают права или интересы участников исследования и значительно влияют на научную достоверность данных;

2) отклонения от протокола, плана, программы исследования - непреднамеренное отступление от протокола, плана, программы исследования после даты начала исследования;

3) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

4) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования.

2. Сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря и членов ЛКБ, исследователей, спонсоров исследований.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры информирования ЛКБ о нарушениях или отклонениях от одобренного протокола исследования, и действий ЛКБ при их выявлении, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применима ко всем одобренным ЛКБ протоколам исследований, в особенности, протоколам клинических исследований.

6. Описание стандартных действий и/или операций

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: GLD-01-27
		Версия: 2
		Страница 4 из 10

6. Отклонения от протокола или его изменения недопустимы без предварительного письменного одобрения ЛКБ, за исключением тех случаев, когда такие отклонения направлены на устранение непосредственной угрозы участникам исследования. Главный исследователь (или назначенное им лицо) должен документально оформлять любые отклонения от одобренного протокола.

7. Главный исследователь обязан незамедлительно сообщать в ЛКБ о любых отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы участникам исследования. Для этого исследователь предоставляет в ЛКБ отчет о нарушении и/или отклонении от протокола исследования с описанием допущенного отклонения и указанием причин, а при необходимости поправки к протоколу исследования (приложение 1).

8. ЛКБ определяет правомерность того или иного нарушения и/или отклонения от протокола, оценивает степень возможного риска для участников исследования вследствие такого нарушения и/или отклонения.

9. В зависимости от нарушения и/или отклонения ЛКБ может принять следующие действия:

- 1) запросить дополнительную информацию от главного исследователя;
- 2) принять административные меры (например, запросить план корректирующих действий, требовать проведения обучения членов исследовательской группы, замены главного исследователя и т.д.);
- 3) требовать внести поправки в протокол исследования (например, в части мониторинга безопасности, наблюдения за участниками, пересмотра частоты предоставления промежуточных отчетов и т.д.);
- 4) приостановить или прекратить действие одобрения ЛКБ исследования;
- 5) не принимать никаких действий.

10. Решения ЛКБ документируются в протоколе заседания ЛКБ. Секретарь ЛКБ извещает главного исследователя о решении ЛКБ. Отчет о нарушении и/или отклонении от протокола исследования и копия решения ЛКБ хранятся в файле исследования.

11. ЛКБ ведет список исследователей, допустивших нарушения, отклонения, а также не следующих указаниям ЛКБ. ЛКБ может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список

12. ЛКБ имеет полномочия сообщать спонсору и руководству КФ «УМС» или уполномоченным органам обо всех серьезных и повторяющихся случаях несоблюдения этических стандартов в ходе выполнения одобренного ЛКБ исследования, а также прекращении или приостановлении действия одобрения ЛКБ исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: GLD-01-27
		Версия: 2
		Страница 5 из 10

13. Председатель ЛКБ подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается исследователю, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последнюю копию письма-извещения необходимо поместить в папку ЛКБ.

7. Документирование процедуры

14. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) протокол заседания ЛКБ;
- 2) отчет о нарушении и/или отклонении от протокола;
- 3) письмо-извещение.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

15. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9. Ссылки на источники

1) Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). Женева. - 2016.

2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

10. Приложение

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: GLD-01-27
		Версия: 2
		Страница 10 из 10