

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: HRP-01-18
		Версия 1
		Страница 1 из 9

Код	HRP-01-18		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: HRP-01-18
		Версия 1
		Страница 2 из 9

1. Содержание

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: HRP-01-18
		Версия 1
		Страница 3 из 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
- 2) СОП – стандартная операционная процедура.
- 3) КФ «УМС» – Корпоративный фонд «University Medical Center»;

3. Пользователи СОП

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

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) нарушения протокола – 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 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;
- 5) главный исследователь – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;
- 6) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором (клинического) исследования/испытания и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование.

5. Цель

4. Целью настоящей 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.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: HRP-01-18
		Версия 1
		Страница 4 из 9

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

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 жизни участникам (субъектам) исследования.

7. Главный исследователь (или назначенное им лицо) должен документально оформлять любые отклонения от одобренного протокола.

8. Главный исследователь обязан незамедлительно уведомить ЛКБ о любых отклонениях от протокола или изменениях в протоколе. Для этого исследователь предоставляет в ЛКБ отчет о нарушении и/или отклонении от протокола исследования с описанием отклонения и/или поправок в протокол и с указанием причин (приложение 1).

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

10. 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 отозвать одобрение исследования ЛКБ;
- 5) не принимать никак действий.

11. Решения ЛКБ документируются в протоколе заседания ЛКБ.

12. Секретарь ЛКБ извещает главного исследователя о решении ЛКБ.

13. Отчет о нарушении и/или отклонении от протокола исследования и копия решения ЛКБ хранятся в файле исследования.

14. ЛКБ ведет список исследователей, допустивших такие нарушения, а также не следующих указаниям ЛКБ.

15. ЛКБ может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список.

16. ЛКБ имеет полномочия сообщить 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 прекращения или приостановления одобрения ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	Код: HRP-01-18
		Версия 1
		Страница 5 из 9

17. Председатель ЛКБ подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается главному исследователю, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последняя копия письма-извещения хранится в папке ЛКБ.

6.3 Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

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

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

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

7.2 Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

7.3 Приложение

Приложение 1. Форма отчета о нарушении и/или отклонении от протокола исследования

