

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН			
Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/016/01.1 «Несоответствие/нарушения протокола»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.		Версия №1	

Алматы, 2025

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартные операционные процедуры Несоответствие/нарушения протокола	№ СОП/016/01.1 Версия 01.0 Дата издания: Стр. 2 из 5
--	---	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок рассмотрения случаев несоответствия/нарушение протокола локальной комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

Цель: Описание действий при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению биомедицинских исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям Комиссии.

Область применения: СОП применима ко всем одобренным протоколам исследования.

Ответственность: Секретарь отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

Процедура.

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

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

Секретарь регистрирует решения Комиссии. 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».

Нормативные ссылки

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартные операционные процедуры Несоответствие/нарушения протокола	№ СОП/016/01.1 Версия 01.0 Дата издания: Стр. 3 из 5
--	--	---

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;

3. 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";

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

5. 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.);

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

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

8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г

РБП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартные операционные процедуры Несоответствие/нарушения протокола	№ СОП/016/01.1 Версия 01.0 Дата издания: Стр. 4 из 5
--	--	---

ПФ/01-016/01.1

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

Обнаружено:..... <p style="text-align: center;">ФИО</p>	Сообщено:..... <p style="text-align: center;">ФИО</p>
Дата:.....	Дата:.....

