

<b>Локальный этический комитет</b> <b>ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны</b> <b>Стандартные операционные процедуры</b> <b>«Несоответствие/нарушения протокола»</b>	<b>№ СОП/016</b> <b>Версия 1.0</b> <b>Дата</b> <b>издания:</b> <b>Стр. 1 из 2</b>
--	---

**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 ЭК.

**Область применения:** СОП применима ко всем одобренным протоколам исследования.

**Ответственность:** Представитель секретариата отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

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

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

Секретариат регистрирует решения ЭК. 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».

