

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- 016/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

Стандартная операционная процедура СОП 016/01

Несоответствие/нарушения протокола

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 ЛЭК.

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 ЛЭК. Создать файл/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения/несоответствия, а также не следующих указаниям ЛЭК.

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

Секретариат регистрирует решения ЛЭК. 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».

РГКП НИИРМ и Э	Код СОП- 016/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр 2 из 3

ПФ/01-016/01

Отчет о нарушении/отклонении/несоответствии протокола

Номер заявки: <input type="checkbox"/> Ш / Ш - Ш	Дата:.....
Название:	
Исследователь	Тел.:
Институт:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

<input type="checkbox"/> Отклонения от протокола <input type="checkbox"/> Несоответствие							
<input type="checkbox"/> Несущественные <input type="checkbox"/> Нарушение							
<input type="checkbox"/> Существенные							
Описание:							
Решение:							
Предпринятые действия:	Результат:						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Обнаружено:.....</td> <td style="width: 50%;">Сообщено:.....</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ФИО</td> <td style="text-align: center;">ФИО</td> </tr> <tr> <td>Дата:.....</td> <td>Дата:.....</td> </tr> </table>		Обнаружено:.....	Сообщено:.....	ФИО	ФИО	Дата:.....	Дата:.....
Обнаружено:.....	Сообщено:.....						
ФИО	ФИО						
Дата:.....	Дата:.....						

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата	Примечание
1	Гусев Б.И.	Главный научный сотрудник		27.01.014	
2	Мулдагалиев Т.Ж.	Зам. Директора по научной и клинической работе		27.01.014	
2	Белихина Т.И	Зав. отделом менеджмента научных исследований		27.01.014	
3	Кенжина Л.Б	Старший научный сотрудник	<i>Кен Л.Б.</i>	27.01.014	
4	Липихина А.В	Руководитель внебюджетной программы	<i>Липихина А.В.</i>	27.01.014	
5	Ажмуратова Г.К	Заведующий кдо	<i>Ажмуратова Г.К.</i>	27.01.014	
6	Асамбаева К	Юристконсульт		27.01.014	
7	Абдуажитова А.М.	Старший Научный сотрудник		27.01.014	
8	Мансарина А.Е.	Старший научный сотрудник	<i>Мансарина А.Е.</i>	27.01.014	
9	Кошпесова Г.К	Старший научный сотрудник	<i>Кошпесова Г.К.</i>	27.01.014	
10	Дюсембина С.Б	Стажер-исследователь		27.01.014	
11	Заурбекова З	Младший научный исследователь		27.01.014	
12	Жоламбаева З	Младший научный сотрудник	<i>Жоламбаева З.</i>	27.01.014	
13	Серккднкызы Ш	Младший научный сотрудник	<i>Серккднкызы Ш.</i>	27.01.014	
14	Аукенов Н.Е	Зав.лабораторией СГМУ		27.01.014	