

	Регистрация нарушений протокола		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РНП-18/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Регистрация нарушений протокола			
Код:	СОП-РНП-18/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Регистрация нарушений протокола		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РНП-18/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок действий Локальной этической комиссии (ЛЭК) при выявлении отклонений от утвержденного протокола исследования, нарушений требований национального и международного законодательства, регулирующего проведение клинических исследований, а также в случаях невыполнения исследователями решений и рекомендаций ЛЭК.

2. Область применения

Настоящая СОП распространяется на все исследования, получившие одобрение ЛЭК, и применяется при выявлении нарушений в процессе их проведения.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

НКЦЭМ – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Ответственность

Секретариат ЛЭК отвечает за прием, регистрацию, документирование и учет всех выявленных нарушений, отклонений и несоответствий, связанных с проведением исследований, в установленной форме.

5. Подробные инструкции

5.1. Рассмотрение выявленных нарушений

При выявлении нарушений, отклонений от утвержденного протокола или иных несоответствий требованиям законодательства и нормативных документов вопрос подлежит обязательному включению в повестку ближайшего заседания ЛЭК для рассмотрения и принятия соответствующего решения.

5.2. Ведение учета нарушений

	Регистрация нарушений протокола		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РНП-18/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Секретариат формирует и ведет отдельный реестр (или файл) исследователей, допустивших нарушения, отклонения от утвержденного протокола, несоответствия требованиям законодательства либо не исполняющих решения и рекомендации ЛЭК.

Примечание. По результатам рассмотрения выявленных нарушений ЛЭК вправе принять решение о временном приостановлении исследования, прекращении действия ранее выданного одобрения либо отказе в рассмотрении новых заявок исследователя. Все принятые решения оформляются протоколом заседания ЛЭК.

5.3. Уведомление исследователя

В случае принятия ЛЭК решения о приостановлении или прекращении действия одобрения исследования, а также об отказе в рассмотрении последующих заявок исследователя, председатель ЛЭК направляет исследователю официальное письменное уведомление с указанием принятого решения и его оснований.

5.4. Регистрация решений

Секретариат ЛЭК обеспечивает регистрацию всех решений, принятых Комиссией по фактам выявленных нарушений, в установленном порядке.

5.5. Оформление и рассылка уведомления

После регистрации решения председатель ЛЭК подписывает официальное письмо-уведомление, которое оформляется в четырех экземплярах:

- оригинал направляется исследователю в исследовательский центр;
- первая копия направляется в уполномоченный государственный орган либо соответствующую организацию (при необходимости);
- вторая копия направляется спонсору исследования или его уполномоченному представителю;
- третья копия подшивается в дело ЛЭК и хранится в папке «Нарушения» в соответствии с установленным порядком делопроизводства.

6. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. «Об утверждении правил проведения клинических

	Регистрация нарушений протокола		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РНП-18/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских

исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). ЕМА/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

		Регистрация нарушений протокола	
Отдел науки и образования	Код: СОП-РНП-18/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Приложения

Приложение 1

Отчет о нарушении/отклонении/несоответствии протокола

Номер заявки:	Дата:
Название:	
Исследователь	Тел.:
Институт:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

☐ Отклонения от протокола ☐ Несущественные ☐ Существенные		☐ Несоответствие ☐ Нарушение	
Описание:			
Решение:			
Предпринятые действия:		Результат:	

Обнаружено: _____ ФИО	Сообщено: _____ ФИО
Дата: _____	Дата: _____



Регистрация нарушений протокола

Отдел науки и образования

Код: СОП-РНП-18/ОНИО

Версия 01

Стр.6 из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Регистрация нарушений протокола

Отдел науки и образования

Код: СОП-РНП-18/ОНИО

Версия 01

Стр.7 из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]