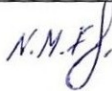


	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Действия при отклонениях от протокола клинического исследования			
Код:	СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
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	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	
	Руководитель отдела правового обеспечения	Идрисова А.К.	14.07.2026	

Астана, 2026 г

	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Действия при отклонениях от протокола клинического исследования.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

КИ – клиническое исследование

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

ЛЭК – локальная этическая комиссия НКЦЭМ

НЦЭС – РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СНР – серьезная нежелательная реакция

СНЯ – серьезное нежелательное явление

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней.

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность, обученный персонал Центра по GCP, услуги подразделений Центра, услуги на аутсорсинге, условия хранения биологического материала (соответствующее количество холодильника/морозильника медицинского, сумка-холодильник, кондиционер, термометры, гигрометры), оргтехника, в т.ч. сканер.

5. Безопасность

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, установленных в Центре.

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

6. Документирование

Исходные документы: проект протокола КИ, проект ИРК (предоставляются спонсором КИ), журнал отклонений от протокола КИ, служебные записки, письмо-информирование спонсора КИ, решение спонсора.

	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Главный исследователь несет ответственность за четкое соблюдение протокола КИ.

7.2. В случае выявленного отклонения от протокола КИ и/или принципов GCP член исследовательской группы обязан незамедлительно сообщить об этом главному исследователю.

7.3. Главный исследователь после такого сообщения, а также в случае, если отклонение было выявлено им лично, в течение 24 часов после выявления обязан сообщить об этом спонсору, а также в ЛЭК и Отделу науки и образования.

7.4. Экстренное принятие мер по безопасности субъекта КИ проводится незамедлительно, не требует разрешения спонсора или ЛЭК даже если сопровождается отклонением от протокола КИ.

Если отклонение от протокола КИ обусловлено экстренным принятием мер по безопасности субъекта КИ в случае СНЯ или СНР, то помимо спонсора и ЛЭК НКЦЭМ, письмо-уведомление отправляется также в НЦЭЛС в сроки, определенные действующим законодательством.

7.5. Все отклонения от протокола регистрируются в журнале отклонений от протокола КИ (Приложение 1).

7.6. Далее Спонсор, после оценки случая, сообщает главному исследователю, будет ли субъект КИ, по которому было отклонение от протокола, далее участвовать в КИ или будет выведен из КИ.

7.7. В случае, если отклонение от протокола было обусловлено возникновением СНЯ/СНР, решение о дальнейшем продолжении участия субъекта КИ в исследовании принимает совместно Комитет по обеспечению качества проведения клинических исследований и ЛЭК по результатам оценки причинно-следственной связи, проведенной спонсором и (или) главным исследователем.

7.8. Главный исследователь обеспечивает занесение в первичную медицинскую документацию, ИРК информации об отклонениях от протокола КИ с указанием даты, описания отклонения и причины отклонения, дату и причину исключения субъекта КИ (если отклонение привело к исключению субъекта из КИ).

7.9 Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства или директора по стратегии и науке Центра.

	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.10. Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

7.11. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является выявление отклонений от протокола клинического исследования.

Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

9. Ответственные исполнители

Главный исследователь, члены исследовательской группы, Отдел науки и образования Центра.

10. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- 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»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

➤ Комитет по обеспечению качества клинических исследований совместно с Отделом правового обеспечения, Планово-экономическим отделом и Отделом бухгалтерского учета и отчетности участвует в подготовке проекта Договора с Заказчиком клинического исследования, бюджета клинического исследования.

	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.биз 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

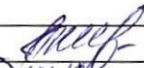
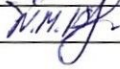
Приложение 1

Журнал отклонений от протокола КИ

Код КИ:		Спонсор КИ:			Главный исследователь:		
№	ID субъекта	Отклонение от протокола КИ	Дата, время возникновения	Дата, время выявления	Принятые меры, дата, время	ФИО	Подпись

	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛОНЕНИЯХ ОТ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ДПОПКИ-44/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Судейская	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Г.	глав спец		14.07.2026
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

