


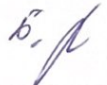
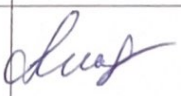

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/014
	Несоответствие/нарушение протокола	Стр. 1 из 6	Версия: 02

УТВЕРЖДАЮ
И.В. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
К.М.Н. Боранбаева Р.З.
 «04» 05 2019 г.

Несоответствие/нарушения протокола

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булгенова М.Г.		«04» 05 20 19
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 20 19
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 20 19
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 20 19
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 20 19

Введен: «04» 05 20 19 год
 Дата пересмотра: «04» 05 20 22 год

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.201 9	СОП- ЛЭК/014
	Несоответствие/нарушение протокола	Стр. 1 из 6	Версия: 02

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».



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:
«04»05.201
9

СОП-
ЛЭК/014

Несоответствие/нарушение
протокола

Стр. 1 из 6

Версия:
02

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомлени я
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10				
.				
11				
.				
12				
.				
13				
.				
14				
.				
15				
.				



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

**АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»**

**Дата:
«04»05.201
9**

**СОП-
ЛЭК/014**

**Несоответствие/нарушение
протокола**

Стр. 1 из 6

**Версия:
02**

16				
.				
17				
.				
18				
.				
19				
.				
20				
.				
21				
.				
22				
.				
23				
.				
24				
.				
25				
.				
26				
.				
27				
.				



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

**АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»**

**Дата:
«04»05.201
9**

**СОП-
ЛЭК/014**

**Несоответствие/нарушение
протокола**

Стр. 1 из 6

**Версия:
02**

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.201 9	СОП- ЛЭК/014
	Несоответствие/нарушение протокола	Стр. 1 из 6	Версия: 02

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10			
.			
11			
.			
12			
.			
13			
.			
14			
.			



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:
«04»05.201
9

СОП-
ЛЭК/014

Несоответствие/нарушение
протокола

Стр. 1 из 6

Версия:
02

15			
.			
16			
.			
17			
.			
18			
.			
19			
.			
20			
.			
21			
.			
22			
.			
23			
.			
24			
.			
25			
.			
26			
.			
27			
.			



**ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСІ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ**

**АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»**

**Дата:
«04»05.201
9**

**СОП-
ЛЭК/014**

**Несоответствие/нарушение
протокола**

Стр. 1 из 6

**Версия:
02**