

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Несоответствие/нарушения протокола	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-15	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		24.09.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		27.09.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		30.09.2023г

Введен в действие: 30.09.2023г
Срок действия: 30.09.2025г
Взамен:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Несоответствие/нарушения протокола	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-15	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	6
5. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	7

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Несоответствие/нарушения протокола	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-15	Версия: 01

1 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 Локальной комиссии этики ТОО «MedStartUp» (далее “комиссии” или ЛЭК)

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП применима ко всем одобренным протоколам исследования.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Представитель секретариата отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

3.2 В случаях выявления несоответствия/ нарушений необходимо включить вопросы нарушений/отклонений/несоответствия исследований в повестку заседания ЛЭК.

3.2.1 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.

3.3 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.

3.4 Секретариат регистрирует решения ЛЭК.

3.5 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».

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Несоответствие/нарушения протокола	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-15	Версия: 01

Дата:.....	Дата:.....
------------	------------

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Несоответствие/нарушения протокола	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-15	Версия: 01

4 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	24.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Несоответствие/нарушения протокола	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-15	Версия: 01

5 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»