



### *Стандартная операционная процедура*

### *Несоответствие/нарушение 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 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».



## Приложение 1

### Отчет о нарушении/отклонении/несоответствии протокола

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

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Отклонения от протокола | <input type="checkbox"/> несоответствие |
| <input type="radio"/> Несущественные             | <input type="checkbox"/> Нарушение      |
| <input type="radio"/> Существенные               |   |

Описание:

Решение:

