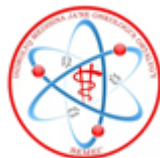




СОП-09 - Мошенничество и неправомерные действия

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Мошенничество и неправомерные действия		
Дата согласования	28.12.2020		
Дата утверждения	05.01.2021		
Дата внедрения в действие	05.01.2021		
Разработчик(и)	Должность	ФИО	подпись
	Заместитель директора по лечебно-диагностической работе, MD, PhD	Жабагин К.Т.	
Ответственный(е) за исполнение	Все участники исследовательской группы		
	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
Согласовано	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулентаев М.Е.	
	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	 МП
Утверждено			
СЕМЕЙ 2021			



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Для обеспечения надлежащей подготовки к проведению клинического исследования (КИ).
Область применения	Данная процедура предназначена для решения проблем, связанных с неправомерными действиями и мошенничеством в рамках проведения клинических исследований.
Ответственность	Зам. директора по стратегическому планированию и развитию - за согласование СОП и инициацию изменений; гл. исследователь - за согласование и контроль исполнения СОП; специалист научного проекта - за распространение экземпляров СОП; разработчик(-и) - за достоверность и последовательность описанного процесса, соответствие приведенных данных, соблюдение срока подготовки СОП, своевременную актуализацию изменений; исследователи клинического исследования - за правильное выполнение рабочего процесса.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. №360-VI ЗРК.

2.1.2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинко-лабораторных испытаний 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»

2.1.3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (с изменениями от 29.06.2015 г.)

2.1.4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (с изменениями от 29.07.2015 г.)

2.1.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374



СОП-09 - Мошенничество и неправомерные действия

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2.1.6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

2.1.7. Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006 (далее СТ РК 1616-2006)

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура
КИ	Клиническое исследование
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
Гл. исследователь (ГИ)	Главный исследователь
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
НКП	Надлежащая клиническая практика

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Клинические исследования вносят значительный вклад в развитие медицинской практики. Это обуславливает необходимость проведения всех клинических исследований с соблюдением самых высоких стандартов исследовательской практики. От исследовательского персонала требуется полное соблюдение местных норм и руководящих принципов, а также Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для использования у человека.

Неправомерные действия/мошенничество являются нарушением кодексов научного поведения и этики в рамках проведения научных исследований. Мошенничество является преднамеренным обманом для личной выгоды или нанесения ущерба другому лицу, например, в случае намеренной фальсификации и (или) фабрикация данных исследований, и (или) представление не соответствующих действительности результатов работы.



СОП-09 - Мошенничество и неправомерные действия

Неправомерные действия могут не относиться к преднамеренным деяниям. Неправомерные действия могут быть актом ненадлежащего управления, однако последствия могут быть такими же, как и в результате мошенничества. Наиболее распространенные виды неправомерных действий/мошенничества в области клинических исследований:

1. Несоблюдение плана исследования.
2. Недостаточное и неточное ведение записей.
3. Недостаточная подотчетность по расходованию лекарственных средств.
4. Ненадлежащее заполнение формы информированного согласия.
5. Непредоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях.
6. Неспособность получить и (или) задокументировать согласие субъекта исследования.
7. Неуведомление локального комитета по этике (ЛЭК) об изменениях/непредставление отчетов о ходе работы.
8. Неспособность получить и (или) задокументировать одобрение со стороны ЛЭК.

Случаи умышленной фальсификации и (или) фабрикация научных данных и представление не соответствующих действительности результатов работы являются менее распространенными нарушениями, чем плохое качество процесса, обусловленное ненадлежащим управлением или уровнем подготовки. Такое недопустимое поведение может быть обусловлено задержками финансирования, рекламирования или исполнения контрактных обязательств, или, в большей степени, амбициями.

Исполнитель	Процедура выполнения
Гл. исследователь, исследовательская группа	<ol style="list-style-type: none">1. Факты мошенничества и неправомерных действий обнаружить трудно, так как они совершаются по незнанию.2. Вопросы предполагаемого мошенничества имеют очень важное значение. Мошенничество является наиболее серьезным и трудно обнаруживаемым из нарушений, поскольку оно часто включает в себя намеренный обман, активно прикрываемый преступником. Мошенничество может быть обнаружено любым лицом, имеющим доступ к данным, но также и совершаться любым лицом с таким правом доступа. Персонал должен подвергать анализу случаи предполагаемого мошенничества с большой осторожностью, и обсуждать возникшие подозрения с наименьшим количеством людей, насколько это возможно. Все письменные материалы должны быть ограничены фактическими наблюдениями и исключать личные мнения и предварительные выводы.3. Любое лицо, заподозрившее факт ненадлежащего поведения или качества клинического исследования, должно прямо сообщить об этом, по мере применимости, непосредственному руководителю/руководителю отдела/директору, кто не принимает непосредственного участия в исследовании, для последующей передачи вопроса на рассмотрение соответствующим комитетом организации.4. Ненадлежащее качество исследования является отражением постоянного несоблюдения принципов НКП. Примеры разновидностей ненадлежащего качества исследований включают в себя:<ul style="list-style-type: none">– Недостающие данные, например, неполное указание ключевых данных в ИРК на постоянной основе.– Ненадлежащая подготовка исходных документов, например, постоянные ошибки в записях о клиническом исследовании в



СОП-09 - Мошенничество и неправомерные действия

	<p>исходных документах или ошибки при документировании получения информированного согласия.</p> <ul style="list-style-type: none">– Несоблюдение протокола, например упорное нежелание выполнять процедуры, указанные в протоколе, в том числе включение в исследование участников, не отвечающих критериям приемлемости.– Несоблюдение НКП включает в себя: постоянное несвоевременное представление сведений о серьезных неблагоприятных явлениях; принятие медицинских решений немедицинским персоналом (например, интерпретация результатов ЭКГ, внесение изменений в режим дозирования); отсутствие каких-либо свидетельств подготовки исследовательской группы или делегирования полномочий для решения соответствующих задач. <p>5. Мошенничество является преднамеренным представлением ложных или вводящих в заблуждение данных или утаивание подлежащих представлению сведений. Примеры вариантов мошенничества:</p> <ul style="list-style-type: none">– Фабрикация данных, включая заполнение ИРК или дневника пациента ложными данными; подготовка отчетов о никогда не проводившихся испытаниях; ксерокопирование данных, относящихся к одному субъекту, для последующего использования в качестве сведений о другом субъекте; создание фиктивных субъектов.– Фальсификация данных, включая изменение клинических данных в ИРК или дневнике пациента, для обеспечения соответствия пациента критериям включения в исследование; или изменение либо намеренное искажение данных для предоставления незаконных результатов.– Утаивание данных, включая удаление субъектов из исследования в незаконных целях; и несообщение или утаивание сведений о неблагоприятных явлениях или других клинических данных.
--	--

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



СОП-09 - Мошенничество и неправомерные действия

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Бекбергалин М.А.		08.05.2021
2.	Набашиев И.		08.01.2021
3.	Сисембаев К.Н.		05.01.2021
4.	Картинко М.И.		05.01.2021
5.	Иманбаева А.С.		05.01.2021
6.	Набашиев А.С.		05.01.2021
7.	НУМЫКБАЕВА Н. К (АНДАРОВА)		05.01.2021
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			