

Приложение \_\_\_\_  
к протоколу заседания Дирекции  
частного учреждения «Laboratory Astana»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 года № \_\_\_\_\_

## ФОРМА СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ/ОТКЛОНЕНИИ ОТ ПРОТОКОЛА

### *НОРМАТИВНЫЕ СРОКИ ПОДАЧИ:*

- *Смерть участника/угроза жизни: незамедлительно, в течение 24 часов (Председателю ЛКБ)*
- *Прочие серьёзные НЯ: в течение 72 часов с момента выявления*
- *Значительные отклонения от протокола: в течение 10 рабочих дней*
- *Серьёзные нарушения протокола: в течение 72 часов*
- *Непредвиденные проблемы (не СНЯ): в течение 15 рабочих дней*
- *Незначительные отклонения: отражаются в ежегодном отчёте*

1. Номер одобрения ЛКБ:

---

2. Название проекта:

---

3. Дата события:

---

4. Дата сообщения:

---

### ТИП СОБЫТИЯ

- Нежелательное явление
- Серьёзное нежелательное явление
- Отклонение от протокола
- Нарушение конфиденциальности данных
- Другое: \_\_\_\_\_

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРОТОКОЛА (заполняется при выборе «Отклонение от протокола» выше)

- Незначительное отклонение - не влияет на безопасность участников и целостность данных (сообщается в ежегодном отчёте)
- Значительное отклонение - может влиять на безопасность участников, целостность данных или права участников (срок подачи: 10 рабочих дней)

Серьёзное нарушение - систематическое или преднамеренное несоблюдение протокола/требований ЛКБ (срок подачи: 72 часа)

5. Подробное описание события:

---

6. Принятые меры:

---

7. Влияние на участников:

---

8. Предлагаемые корректирующие действия:

---

## **УВЕДОМЛЕНИЕ УЧАСТНИКОВ И КОМПЕНСАЦИЯ**

### **9. Необходимость уведомления действующих участников:**

- Не требуется
- Требуется уведомление участников (событие может повлиять на решение об участии)
- Требуется обновление ФИС и получение повторного согласия участников
- Участники уже уведомлены, дата: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

### **10. Компенсация/лечение участников, получивших вред:**

- Вред участникам не нанесён / не применимо
- Требуется лечение - механизм обеспечения: \_\_\_\_\_
- Требуется компенсация, описание: \_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_