

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу исследования	Код: GLD-01-51
		Версия: 1
		Страница 1 из 9

Код	GLD-01-51		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу исследования	Код: GLD-01-51
		Версия: 1
		Страница 2 из 9

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
7. Документирование процедуры	4
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	4
8. Указание условий пересмотра СОП	4
9. Ссылки на источники	5
10. Приложения	5
Приложение 1	6
11. Лист регистрации изменений и дополнений	7
12. Лист ознакомления	8
13. Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу исследования	Код: GLD-01-51
		Версия: 1
		Страница 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

2. Сокращения:

- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.
- 4) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ) и вновь проводится экспертиза.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП).

5. Получение повторно пакета документов.

6. При получении пакета документов необходимо проверить наличие следующих документов:

- 1) Заявление на внесение поправок.
- 2) Форма заявки на первичную экспертизу исследования.
- 3) Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как информированное согласие, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу исследования	Код: GLD-01-51
		Версия: 1
		Страница 4 из 9

4) Изменения, внесённые в документ, должны быть подчеркнуты или выделены.

5) После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета.

7. Экспертиза пересмотренного протокола.

1) Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКБ. Затем оставить комментарии там, где необходимо.

8. Заседание ЭК

1) Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если ЛКБ принял решение рассмотреть новую версию на заседании комиссии, необходимо предпринять следующие шаги:

2) Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЭК.

3) Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.

4) Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, форм согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКБ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКБ», будут сообщены исследователю.

9. ЛКБ принимает одно из следующих решений:

- 1) одобрить проведение исследования;
- 2) одобрить с учетом замечаний;
- 3) вынести на повторное рассмотрение;
- 4) отклонить или отказать в одобрении исследования (в одобрении изменений и дополнений в протокол).

10. Документирование решения ЛКБ

- 1) Протокол заседания.
- 2) Выписка из протокола заседания.

7. Документирование процедуры

11. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

12. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу исследования	Код: GLD-01-51
		Версия: 1
		Страница 5 из 9

9. Ссылки на источники

1) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок на экспертизу иссудования	Код: GLD-01-51
		Версия: 1
		Страница 6 из 9

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:		Заявка No.: / -	
Наименование протокола:			
Общее число участников:		☐ 2 ^{ая} экспертиза ☐ 3 ^{ья} ☐ 4 ^{ая}	
ФИО исследователя:		Тел.:	
Дата первичной экспертизы:		Дата:	
Решение ЭК согласно протоколу заседания:	☐ Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями ☐ Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением		
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	☐ Да ☐ Нет: Пояснения:.....		
ПОДПИСЬ: Дата:..... ФИО эксперта			
Одобрено: _____ Дата: Председатель ЛКБ Заполнено: Дата:..... Секретарь ЛКБ			

