

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 1 из 11

Код	<b>GLD-01-33</b>		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Должность	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»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 2 из 11

## 1. Содержание

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 3 из 11

## **Раздел 1. Общая часть**

### **1. Определения**

- 1) исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения исследования;
- 2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы документов исследования.

### **2. Сокращения:**

- 1) КФ «УМС» – Корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура;
- 4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

### **3. Пользователи СОП**

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, и других лиц, приглашенных на заседание ЛКБ.

### **4. Цель**

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры подготовки и проведения заседания ЛКБ, принятия решения, а также извещения исследователей о решениях ЛКБ.

## **Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

### **Требования (описание условий для выполнения СОП).**

5. Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее двух третей, но не менее 5 человек, от общего количества членов ЛКБ.

6. По решению Председателя ЛКБ заседание может проводиться в онлайн режиме, путем проведения видео-конференц связи. Также, в случае отсутствия возможности участия на очном заседании, член ЛКБ может принять участие в онлайн режиме посредством видеосвязи.

### **6. Описание стандартных действий и (или) операций**

6. Заседания ЛКБ проводятся не реже одного раза в квартал и/или по мере поступления заявок и в соответствии с утвержденным графиком.

### **7. Подготовка к заседанию**

Секретарь ЛКБ должен:

- 1) согласовать с Председателем ЛКБ даты и время проведения заседания;
- 2) сформировать пакеты документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 4 из 11

3) подготовить зал заседания (видео-конференц связь), обеспечить участников заседания необходимыми материалами.

4) Секретарь ЛКБ оповещает членов ЛКБ о дате и времени проведения заседания не позже чем за одну неделю до планируемой даты заседания, и делает рассылку повестки дня и планируемых к рассмотрению документов членам ЛКБ для изучения.

5) Секретарь ЛКБ также должен заблаговременно оповестить приглашенных лиц (независимые консультанты, исследователи/спонсоры) о дате, времени и месте проведения заседания.

6) Если на заседании планируется присутствие не члена ЛКБ, ЛКБ принимает меры для соблюдения конфиденциальности.

## **8. Порядок проведения заседания**

9) Председатель ЛКБ открывает и ведет заседание ЛКБ, запрашивает членов, есть ли у них вопросы для внесения в повестку дня и выносит повестку дня на утверждение. Форма повестки дня см. Приложение 1.

10) Председатель просит членов ЛКБ сообщить о конфликте интересов с теми вопросами, которые выносятся на обсуждение.

11) ЛКБ рассматривает вопросы в следующем порядке:

1) повторно представленные исследования.

2) первичные заявки.

3) поправки, периодические отчеты, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, отклонения/нарушения от протокола;

4) заключительные отчеты исследования;

5) разное.

12. Для рассмотрения повторных заявок основной эксперт представляет ответ исследователя, все изменения, внесенные в документы исследования, и рекомендует решение, которое следует принять.

13. Для рассмотрения первичных заявок основной эксперт должен представить отчет об оценке исследования и обзор исследования, любые вопросы, вызвавшие у него/нее озабоченность, и затем рекомендовать свое решение.

14. Председатель ЛКБ (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по обсуждаемым вопросам.

15. Члены ЛКБ переходят к принятию решения по каждому вопросу после обсуждения.

16. Заявитель (исследователь) может быть приглашен на заседание ЛКБ и могут присутствовать на заседании, исключительно для представления своих исследований и ответов на вопросы членов ЛКБ, а затем должны покинуть заседание. Исследователи не имеют права присутствовать на заседании во время обсуждений и принятия решения относительно их вопроса.

17. Секретарь ЛКБ документирует принятые решения и отдельные мнения членов ЛКБ в протоколе заседания.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 5 из 11

18. Протокол заседания ЛКБ составляется по форме согласно приложению 2 и включает разделы:

- 1) место и дата заседания;
- 2) повестка дня;
- 3) список присутствующих членов ЛКБ;
- 4) краткое изложение рассматриваемых вопросов;
- 5) принятые решения (с отметкой «единогласно» при консенсусе);
- 6) распределение голосов при принятии решения путем голосования;
- 7) особое мнение членов ЛКБ, если решение принято не единогласно.
- 8) Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛКБ и результаты голосования;
- 9) Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛКБ по представленному отчету;
- 10) Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛКБ.

19. Секретарь ЛКБ следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были рассмотрены. Заседание закрывается после завершения рассмотрения и принятия решения по всем вопросам повестки дня.

## **20. Порядок принятие решения**

21. Для всех решений, требующих рассмотрения на заседании ЛКБ (полная экспертиза), требуется наличие кворума.

22. Решения должны приниматься лишь тогда, когда участвующие в заседании члены имеют специальный опыт, соответствующую компетенцию и знания, необходимые для принятия решения по конкретному вопросу.

23. ЛКБ стремится принимать решения на основе консенсуса.

24. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим.

25. Секретарь ЛКБ не участвует в принятии решений. Независимый консультант, приглашенные лица не учитываются в кворуме и не принимают участие в процессе принятия решения.

26. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащей рассмотрению ЛКБ, он не принимает участие в обсуждении и принятии решения, и должен покинуть заседание. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 6 из 11

27. ЛКБ принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний:

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

28. Рекомендации или замечания ЛКБ должны быть четко сформулированы в протоколе заседания.

29. После составления протокола заседания Секретарь проверяет его правильность и полноту, датирует и ставит свою подпись. Председатель ЛКБ проверяет протокол и решения, и одобряет его.

30. Выписки из протокола подписываются Председателем и секретарем ЛКБ, в экстренных случаях – заместителем Председателя и секретарем ЛКБ.

31. Секретарь информирует заявителя о решении ЛКБ в письменной форме в течение одной недели со дня проведения заседания.

### **7. Документирование процедуры**

32. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) повестка и протокол заседания ЛКБ;
- 2) выписка из протокола заседания ЛКБ.

## **Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП**

### **8. Указание условий пересмотра СОП**

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

### **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»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 7 из 11

## **Формат повестки**

### **Повестка дня заседания Локальной комиссии по вопросам этики КФ «University Medical Center»**

№...../год

Место проведения:

Дата:

Время:

Вопросы повестки дня

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: GLD-01-33
		Версия: 2
		Страница 8 из 11

Приложение 2

**Форма протокола заседания  
Локальной комиссии по вопросам этики  
КФ «University Medical Center»**

Заседание №.:		Дата заседания:	
<input type="checkbox"/> Очередное заседание		<input type="checkbox"/> Экстренное заседание	
Место проведения заседания (город, область, страна)			
Вопросы повестки дня:			
Время начала заседания:		Время перерыва:	

Присутствующие члены ЭК и приглашенные:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Подготовлено:.....

Подпись

Дата: .....

Проверено:.....

Подпись

Дата:.....

Одобрено: .....

Дата: .....





