

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-48
		Версия: 1
		Страница 1 из 9

Код	GLD-01-48		
Название стандарта операционной процедуры	Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике		
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»	Стандартная операционная процедура Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-48
		Версия: 1
		Страница 2 из 9

1. Содержание

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-48
		Версия: 1
		Страница 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) СОП – документ, описывающий все функции и действия комиссии в своей деятельности 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:

КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

3. Цель

4. Целью настоящего СОП является определение процесса подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП). 5.

СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6.Порядок написания СОП-ов:

1)Описать поэтапно все процедуры;

2)Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс;

3)Создать список СОП-ов с нумерацией приложений.

7. Алгоритм действий

1) Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП-ов согласно внутреннему документу «Порядок разработки, согласования, утверждения и пересмотра стандартов операционных процедур корпоративного фонда «University Medical Center».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-48
		Версия: 1
		Страница 4 из 9

Проект СОП-а будет обсуждаться членами ЛКБ. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. После согласования СОП должен быть утвержден Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center».

2) Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретарь Комиссии документирует и хранит один комплект текущих СОП-ов в качестве образца оригинала.

8) Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП-ов

1) Любой член ЛКБ или секретариата ЛКБ, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 1).

2) Если группа разработчиков СОП-ов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОП-ов. Если члены ЛКБ не согласны, тогда председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый СОП. Секретарь обязан давать оценку СОП-ам, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОП-ов

9) Архивирование предыдущих СОП-ов

Предыдущие СОП-ы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться членами секретариата в папке.

7. Документирование процедуры

10. 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

11. 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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-48
		Версия: 1
		Страница 5 из 9

10. Приложения

Приложение 1

Заявка на пересмотр СОП-а

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОП-ах

<i>СОП/xxx/yy.y</i>	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОП-ов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОП-а: ☐ Да	
☐ Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Разработка, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов для Локальной комиссии по биоэтике	Код: GLD-01-48
		Версия: 1
		Страница 9 из 9