

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы	Код: GLD-01-26
		Версия 2
		Страница 1 из 8

Код	GLD-01-26		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы		
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 привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы	Код: GLD-01-26
		Версия 2
		Страница 2 из 8

1. Содержание

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы	Код: GLD-01-26
		Версия 2
		Страница 3 из 8

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

Определения

1) Независимый консультант (эксперт) – лицо, которое обладает специальными знаниями и опытом, и привлекается ЛКБ для предоставления экспертной рекомендации по отдельным вопросам;

2) Конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда эксперт имеет определенные интересы (финансовый, материальный, организационный или социальный) по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на его способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования.

2. Сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 2) СОП – стандартная операционная процедура.
- 3) КФ «УМС» – Корпоративный фонд «University Medical Center»

2. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря и членов ЛКБ.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры привлечения ЛКБ независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ может привлекать независимых консультантов 1) в случаях, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов ЛКБ, 2) при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

6. Независимыми консультантами могут быть сотрудники КФ «УМС», либо лица из других научно-исследовательских, образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы	Код: GLD-01-26
		Версия 2
		Страница 4 из 8

6. Описание стандартных действий и/или операций

7. Независимый консультант назначается из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

8. Кандидатура консультанта определяется Председателем или членом ЛКБ по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности, независимости и отсутствия конфликта интересов.

9. Председатель ЛКБ проводит неформальное квалификационное интервью с кандидатом перед утверждением независимого консультанта.

10. Независимый консультант, при привлечении к экспертизе, подписывает соглашение о конфиденциальности и декларацию о конфликте интересов.

11. Секретарь ЛКБ направляет консультанту по электронной почте необходимые документы для экспертизы, и контролирует получение отчета к указанному сроку. Консультант осуществляет оценку в соответствии с СОП ЛКБ по этической экспертизе исследований.

12. При необходимости консультант может быть приглашен для участия в заседании ЛКБ для представления отчета и участия в обсуждении. Независимый консультант не учитывается в кворуме и не принимает участие в процессе принятия решения.

13. Резюме консультанта, подписанное соглашение о конфиденциальности, декларация о конфликте интересов хранятся в отдельном файле ЛКБ. Отчет консультанта хранится в файле исследования.

14. При необходимости ЛКБ создает базу данных консультантов и области их специализации.

16. ЛКБ может инициировать привлечение независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования. Этическая экспертиза (консультация) проводится на безвозмездной основе.

7. Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания ЛКБ;
- 2) Отчет независимого консультанта.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП 8. Указание условий пересмотра СОП

18. 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»	Стандарт операционной процедуры Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы	Код: GLD-01-26
		Версия 2
		Страница 5 из 8

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

10. Приложения

