

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения экспертизы инициативных/диссертационных работ	Код: GLD-01-50
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код	GLD-01-50		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения экспертизы инициативных/диссертационных работ		
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 Порядок проведения экспертизы инициативных/диссертационных работ	Код: GLD-01-50
		Версия: 1
		Страница 2 из 8

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	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	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
9. Ссылки на источники.....	5
10. Лист регистрации изменений и дополнений	6
11. Лист ознакомления.....	7
12. Лист учета периодических проверок.....	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения экспертизы инициативных/диссертационных работ	Код: GLD-01-50
		Версия: 1
		Страница 3 из 8

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1. 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.

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 определение соответствия планируемого инициативного или диссертационного исследования, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

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. В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Локальной Комиссии по биоэтике (ЛКБ), регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

7. Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения экспертизы инициативных/диссертационных работ	Код: GLD-01-50
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

8. В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно проведение ускоренной экспертизы.

9. Заявитель подает в Локальную комиссию по биоэтике (ЛКБ) следующие документы:

1) Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (магистрант или докторант), место его постоянной работы.

2) Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Научного Совета.

3) Протокол планируемого исследования.

4) Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.

5) Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

10. Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

11. В течение 14 рабочих дней исследователю выдается выписка из протокола заседания, подписанная председателем и секретарем. ЛКБ на своем заседании 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).

12. Секретариат ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний.

7. Документирование процедуры

13. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения экспертизы инициативных/диссертационных работ	Код: GLD-01-50
		Версия: 1
		Страница 5 из 8

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

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

14. 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

