

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: СОП/010
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 8

Порядок рассмотрения повторных заявок	
Код СОПа: СОП/010/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: СОП/010
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 8

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	3
Документирование процедуры.....	4
Организационные аспекты разработки СОП.....	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений.....	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок.....	8

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: СОП/010
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является описанием процедуры проведения этической экспертизы повторно представленного протокола исследования (ПИ).

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим к ПИ, который был рассмотрен ранее, с рекомендациями от ЛКБ внести поправки в процессе первоначальной экспертизы.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Для подачи повторной заявки главный исследователь направляет в ЛКБ:

- 1) письменный ответ на вопросы или замечания ЛКБ, краткое описание внесенных изменений и т.д.;
- 2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

7. Секретарь ЛКБ рассматривает пакет документов с целью обеспечения полноты сведений и проверяет пакет документов в соответствии с перечнем требуемых документов для экспертизы.

8. При повторном рассмотрении назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: СОП/010
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 8

первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

9. В случае необходимости ЛКБ привлекает независимого профильного консультанта.

10. ЛКБ принимает одно из следующих решений:

- 1) одобрить проведение исследования;
- 2) одобрить проведение исследования с учетом замечаний или рекомендаций;
- 3) вынести на повторное рассмотрение;
- 4) не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);

11. Если ЛКБ проголосовала за внесение изменений в любой из документов, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛКБ.

12. Если ЛКБ проголосовала за повторное рассмотрение, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление о необходимости предоставления пакета документов с внесенными изменениями в процедуры и материалы исследования для повторного рассмотрения на заседании ЛКБ.

13. Если ЛКБ голосует за отклонение заявки, Секретарь незамедлительно информирует главного исследователя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

14. Если вынесено положительное решение, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление об одобрении ПИ, с указанием сроков предоставления промежуточных отчетов и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования, а также приложением всех одобренных документов.

15. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) рабочих дней с момента принятия решения, предоставив выписку из протокола заседания с указанием замечаний или причин отказа.

6.3. Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Решение Локальной комиссии по биоэтике;
- 2) Протокол Заседания.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: СОП/010
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 8

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

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

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года №ҚР ДСМ-111«Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

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

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: СОП/010
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 8

8. Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]

