

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 14

Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	
Код СОПа: СОП/018/01.0	
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 проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 14

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.....	4
Документирование процедуры.....	7
Организационные аспекты разработки СОП.....	7
Ссылки на источники.....	7
Приложение 1.....	9
Приложение 2.....	10
Лист регистрации изменений и дополнений.....	12
Лист ознакомления.....	13
Лист учета периодических проверок.....	14

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 14

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;
- 4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

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

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;
- 2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы исследования;
- 3) кворум - минимальное количество участников, необходимое для того, чтобы заседание было признано правомочным принимать решения.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры подготовки и проведения заседания ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при достижении кворума участников ЛКБ.

6. Кворум заседания ЛКБ определяется исходя из минимального количества членов ЛКБ, необходимого для признания заседания правомочным. Заседание ЛКБ является правомочным при участии в нем не менее 50% членов ЛКБ. При отсутствии установленного кворума заседание ЛКБ не проводится либо переносится на другой срок в установленном порядке.

7. 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 видео-конференц связи.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 14

8. Заседания ЛКБ проводятся по мере поступления заявок, но не реже одного раза в квартал.

6.2. Описание стандартных действий и (или) операций

Подготовка к заседанию

9. Секретарь ЛКБ должен:

- 1) согласовать с Председателем ЛКБ даты и время проведения заседания;
- 2) сформировать пакеты документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- 3) подготовить зал заседания (видео-конференц связь), обеспечить участников заседания необходимыми материалами.

10. 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.

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

12. Если на заседании планируется присутствие не члена ЛКБ, ЛКБ принимает меры для соблюдения конфиденциальности (См. СОП Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике).

Порядок проведения заседания

13. Председатель ЛКБ открывает и ведет заседание, запрашивает членов, есть ли у них вопросы для внесения в повестку дня и выносит повестку дня на утверждение согласно приложению 1.

14. Секретарь ЛКБ ведет учет членов, присутствующих на каждом заседании ЛКБ.

15. Председатель ЛКБ выносит на утверждение протокол предыдущего заседания. Члены могут предложить любые поправки, необходимые для исправления ошибок или подтвердить, что протокол точно отражает ход дискуссии во время заседания.

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

17. 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;

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 14

4) заключительные отчеты исследования;

5) разное.

18. Для рассмотрения повторных заявок эксперт представляет ответ главного исследователя, все изменения, внесенные в документы исследования, и рекомендует решение.

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

20. Председатель ЛКБ (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по обсуждаемым вопросам. Члены ЛКБ переходят к принятию решения по каждому вопросу после обсуждения.

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

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

23. 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

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 14

должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛКБ.

24. Протокол заседания ЛКБ утверждается на следующем заседании ЛКБ.

25. Заседание закрывается после завершения рассмотрения и принятия решения по всем вопросам повестки дня.

Порядок принятия решения

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

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

28. ЛКБ стремится принимать решения на основе консенсуса.

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

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

31. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащем 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.

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

- одобрить проведение исследования (безусловное одобрение)
- одобрить с учетом замечаний или рекомендаций (после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии предоставления ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок). В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть рассмотрены и одобрены Председателем ЛКБ;

- вынести на повторное рассмотрение (при этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы, замечания, указывает конкретные пункты или документы, которые необходимо пересмотреть и направляет их главному исследователю);

- отозвать ранее выданное одобрение;
- потребовать приостановку исследования;

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 14

- не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);

33. Рекомендации или замечания ЛКБ по материалам исследования должны быть четко сформулированы в протоколе заседания.

34. Выписки из протокола подписываются Председателем и Секретарем ЛКБ, и заверяются печатью организации.

35. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) рабочих дней с момента принятия решения, предоставив выписку из протокола заседания.

36. Выписка из протокола заседания должна содержать следующее:

- название принимающей решение ЛКБ
- название рассматриваемого протокола
- идентификационный номер рассмотренных документов
- имя и должность заявителя
- дату и место принятия решения
- периодичность отчета

-подпись Председателя (или другого уполномоченного лица) и Секретаря ЛКБ, печать учреждения, контакты ЛКБ.

6.3. Документирование процедуры

37. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

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

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

38. 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».

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 8 из 14

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 проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 9 из 14

Приложение 1

Формат повестки

Повестка дня заседания Локальной комиссии по вопросам этики НАО «Национальный центр детской реабилитации»

№...../год

Место проведения:

Дата:

Время:

Вопросы повестки дня

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 10 из 14

Приложение 2

Форма протокола заседания Локальной комиссии по вопросам этики НАО «Национальный центр детской реабилитации»

Заседание №.:		Дата заседания:	
Очередное заседание		Экстренное заседание	
Место проведения заседания (город, область, страна)			
Вопросы повестки дня:			
Время начала заседания:		Время перерыва:	

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: СОП/018
		Версия: 1.0
		Стр. 11 из 14

Подготовлено:.....

Подпись

Дата:

Проверено:.....

Подпись

Дата:.....

Одобрено:

Дата:

