

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 12

Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	
Код СОПа: СОП/002/01.0	
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 написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 12

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.....	5
Организационные аспекты разработки СОП.....	6
Указание условий пересмотра СОП.....	6
Ссылки на источники.....	6
Приложение 1.....	7
Приложение 2.....	8
Приложение 3.....	9
Лист регистрации изменений и дополнений.....	10
Лист ознакомления.....	11
Лист учета периодических проверок.....	12

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 12

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.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

5. Цель

4. определить процесс разработки, внесения изменений и дополнений, пересмотра, оценки и распространения стандартных операционных процедур для ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Стандарты операционных процедур (далее – СОП) дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения для комиссий по этике, правилами Центральной комиссии по биоэтики Министерства здравоохранения Республики Казахстан, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, стандартом деятельности биоэтических комиссий, правилами проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), правилами проведения биомедицинских исследований и Стандартом Надлежащей клинической практики (GCP).

6. Председатель ЛКБ несет ответственность за назначение группы разработчиков СОП, которая разрабатывает, вносит изменения и дополнения, пересматривает их в соответствии со стандартными процедурами, форматом

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 12

и системой кодирования.

Секретарь ЛКБ:

- 1) координирует деятельность по разработке, внесению изменений и дополнений, оценке и распространению СОП;
- 2) осуществляет документирование всех СОП и их перечень (Приложение 1);
- 3) осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОП;
- 4) обеспечивает доступность (рассылку) СОП всем членам ЛКБ;
- 5) обеспечивает деятельность членов ЛКБ в соответствии с действующими СОП.

Группа разработчиков СОП:

- 1) определяет список требуемых СОП;
- 2) выбирает формат и систему кодирования СОП;
- 3) разрабатывает СОП, консультируясь с другими членами ЛКБ;
- 4) определяет необходимость во внесении изменений и дополнений, пересмотре СОП, консультируясь с другими членами ЛКБ.

Председатель Комиссии:

- 1) рассматривает и утверждает СОП;
- 2) подписывает и датирует согласованные СОП после получения.

Члены Комиссии:

- 1) ознакомляются с утвержденным СОП;
- 2) осуществляют хранение полученных СОП;
- 3) ликвидируют устаревшие версии СОП.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Описание поэтапности всех процедур Комиссии

7. Группа разработчиков СОП организывает, разделяет и озаглавливает каждый процесс СОП. Формирует список разработанных СОП с нумерацией приложений.

8. Каждому СОП необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное.

9. Секретарь присваивает каждому СОП уникальный код/индекс формата СОП XXX/УУ.Ю, где XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОП, УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОП, Ю – однозначный номер, определяющий версию СОП с небольшими изменениями. Нумерация версии должна начинаться с 01 и однозначный номер, определяющий версию СОП (Ю) должна начинаться с 0, например, СОП 001/01.1 – СОП номер 001 версия 01 с одним небольшим изменением 1.

10. Каждое приложение нумеруется соответствующим номером, например, Приложение №1.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 12

11. Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой (Приложение 2).

Написание и утверждение СОП

12. Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП.

13. Проект СОП должен быть обсужден среди группы разработчиков и согласован со всеми членами ЛКБ.

14. Окончательная версия СОП передается Председателю ЛКБ для оценки и утверждения.

Применение, распространение и хранение СОП

15. Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения Председателем ЛКБ.

16. Секретарь ЛКБ документирует и хранит один комплект действующих СОП в качестве образца оригинала в ЛКБ.

17. После распространения пересмотренной версии СОП, устаревшая версия СОП отменяется.

Оценка и заявка на пересмотр действующих СОП

18. Любой член ЛКБ, Секретарь, выявивший несоответствие между СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедур работы ЛКБ, использует форму для подачи заявки на пересмотр СОП на имя Председателя ЛКБ (Приложение 3).

19. Если члены ЛКБ соглашаются с заявкой, назначается соответствующая группа разработчиков СОП. Если члены ЛКБ не согласны, то Председатель ЛКБ информирует заявителя об этом решении.

20. Пересмотренный СОП рассматривается и утверждается согласно обозначенному порядку данного СОП.

Архивирование предыдущих версий СОП

21. Предыдущие версии СОП должны быть отменены и храниться Секретарем в папке с соответствующей пометкой «Отменены».

6.3 Документирование процедуры

22. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) СОПы;
- 2) Список стандартных операционных процедур Локальной комиссии по биоэтике;
- 3) Форма стандарта операционных процедур;
- 4) Заявка на пересмотр стандартов операционных процедур.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 12

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

23. 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».

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

5) 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 написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 12

Приложение 1

СПИСОК СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

№	Название стандартов операционных процедур (СОП)	КОД СОП
1	Организация ЛКБ и подготовка СОП	
1.1	Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	СОП/001
1.2	Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	СОП/002
1.3	Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	СОП/003
1.4	Порядок отбора независимых консультантов	СОП/004
2	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1	Порядок подачи заявок в Локальную комиссию по биоэтике	СОП/005
2.2	Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	СОП/006
2.3	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы	СОП/007
2.4	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	СОП/008
2.5	Порядок обжалования решений ЛКБ	СОП/009
3	Поправка к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1	Порядок рассмотрения повторных заявок	СОП/010
3.2	Порядок рассмотрения поправок к протоколу	СОП/011
3.3	Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	СОП/012
3.4	Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании	СОП/013
4	Мониторинг за ходом исследования	
4.1	Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	СОП/014
4.2	Порядок ответа на запросы участников	СОП/015
5	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1	Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений	СОП/016
6	Мониторинг места исследования	
6.1	Порядок инспектирования исследовательских центров	СОП/017
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1	Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	СОП/018
8	Документирование	
8.1	Порядок управления документами и архивирования	СОП/019

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 8 из 12

Приложение 2

ФОРМА СТАНДАРТА ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

Название	
Код СОПа: СОП/XXX/УУ.Ю	
Дата вступления в силу:	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено:	
(ФИО и подпись Председателя):	Дата:
Содержание: Сокращения, используемые в СОП Пользователи СОП Определения, используемые в СОП Цель Алгоритм стандартных действий и/или операций Требования (описание условий для выполнения СОП) Описание стандартных действий и/или операций Документирование процедуры Организационные аспекты разработки СОП Указание условий пересмотра СОП Ссылки на источники Приложение Лист регистрации изменений и дополнений Лист ознакомления Лист учета периодических проверок	

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП	Код: СОП/002
		Версия: 1.0
		Стр. 9 из 12

Приложение 3

ЗАЯВКА НА ПЕРЕСМОТР СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

СОП/XXX	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОП:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОП:	☐ Да ☐ Нет
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	

