

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок отбора независимых консультантов	Код: СОП/004
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 8

Порядок отбора независимых консультантов	
Код СОПа: СОП/004.01.0	Стр. 1 из 8
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 отбора независимых консультантов	Код: СОП/004
		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.....	4
Документирование процедуры.....	5
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 отбора независимых консультантов	Код: СОП/004
		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.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с инструментом или исследованиями предполагаемого научного исследования.

5. Цель

4. Настоящий СОП характеризует процедуру привлечения ЛКБ специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Во всех случаях деятельности ЛКБ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов ЛКБ, Председатель ЛКБ или член ЛКБ могут пригласить консультантов - специалистов в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

6. Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с клинической базой/ исследовательским центром или исследователями предполагаемого исследования.

7. Выбор и одобрение кандидатур в качестве независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛКБ. Утверждение

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок отбора независимых консультантов	Код: СОП/004
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 8

независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛКБ.

8. За вопросы взаимодействия с независимым консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛКБ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность Секретарь ЛКБ.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Выбор независимых консультантов

9. Секретарь информирует специалиста о планируемой этической экспертизе исследования и приглашает в качестве независимого консультанта, с запросом резюме.

10. Группа членов ЛКБ рассматривает резюме специалистов, рекомендованных в качестве независимого консультанта.

10. Группа членов ЛКБ проводит квалификационное интервью с кандидатом в независимые консультанты.

11. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

12. Председатель ЛКБ принимает решение об утверждении независимого консультанта.

13. Консультант подписывает соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

14. Документы независимых консультантов хранятся в папке с учетом области специализации.

Консультирование

15. ЛКБ предоставляет необходимые документы соответствующему независимому консультанту для оценки. Независимый консультант заполняет отчет на рассмотрение ЛКБ к указанному времени. Независимый консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования.

16. Отчет независимого консультанта хранится в файле исследования.

Прекращение консультационных услуг

17. Прекращение консультационных услуг может быть инициирована как самим независимым консультантом, так и ЛКБ.

18. При прекращении оказания консультационных услуг Секретарь ЛКБ отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у независимого консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок отбора независимых консультантов	Код: СОП/004
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 8

6.3 Документирование процедуры

12. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Резюме;
- 2) Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов;
- 3) Отчет.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

13. 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

