Порядок рассмотрения повторных заявок

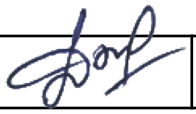
Код СОПа: СОП/010/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 19.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

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

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 описание 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 рецензенты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если

первоначальный рецензент 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 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 отчетов (промежуточных и заключительного), а также список всех одобренных документов. Наряду с этим важно довести до сведения главного исследователя необходимость оформления одобренной формы информированного согласия с указанием даты одобрения ЛКБ на каждой странице.

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) Протокол Заседания.

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 «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

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.

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	