Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП

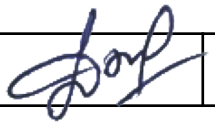
Код СОПа: СОП/002/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 15.10.2026

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..... 4
Документирование процедуры.....5
Организационные аспекты разработки СОП.....5
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 5
Приложение 1.....7
Приложение 2.....8
Приложение 3.....9
Лист регистрации изменений и дополнений.....10
Лист ознакомления..... 11
Лист учета периодических проверок.....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 участников 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

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) разрабатывает СОП, консультируясь с другими членами ЛКБ;

3) 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) ознакамливаются и руководствуются утвержденными СОП.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Описание поэтапности всех процедур Комиссии

7. Группа разработчиков СОП формирует список СОП (Приложение 1) и разрабатывает их в соответствии со стандартной формой (Приложение 2).

8. Секретарь присваивает:

- каждому СОП уникальный код/индекс формата СОП ХХХ/УУ.Ю, где ХХХ – 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;
- каждому приложению соответствующий номер, например, Приложение №1.

Написание и утверждение СОП

9. Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП.

10. Проект СОП обсуждается среди группы разработчиков и

согласовывается со всеми членами ЛКБ.

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

Применение, распространение и хранение СОП

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

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

Оценка и заявка на пересмотр действующих СОП

14. 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).

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

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

Архивирование предыдущих версий СОП

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

6.3 Документирование процедуры

18. 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.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

19. 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.

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 проведения мониторинга за ходом исследования	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 проведения аудита 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
9	**Экспертиза для грантового финансирования**	
9.1	Порядок проведения экспертизы протокола исследования на конкурс грантового финансирования	СОП/020

Приложение 2

ФОРМА СТАНДАРТА ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

Название	
Код СОПа: СОП/ХХХ/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	

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:	

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	