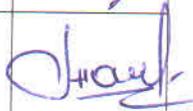


ТОО «Национальный научный онкологический центр»

Код:	СОП/002		
Название:	Написание СОПов		
Утвержден:	Приказом председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>14</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НБ</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра

2023 г.

Дата следующего пересмотра

2026 г.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;
- ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью

2. Цель

Определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур (СОП) для локальной этической комиссии (ЛЭК) ТОО «Национальный научный онкологический центр».

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛЭК в соответствии с Рекомендациями ВОЗ, проводящей экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

3. Область применения

Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности ЛЭК, созданной в ТОО «Национальный научный онкологический центр».

4. Ответственность

Секретариат несет ответственность за назначение группы разработчиков СОПов, которая разрабатывает и обновляет их в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.

5. Подробные инструкции

Секретариат:

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов
- Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень
- Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа
- Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей
- Обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета
- Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОПами.

Группа разработчиков СОПов:

- Определяет требуемые СОПы

- Выбирает формат и систему кодирования
- Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЛЭК
- Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЭК.

Председатель ЛЭК:

- Рассматривает и утверждает СОПы
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

Члены ЛЭК:

- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
- Хранят все полученные СОПы
- Возвращают все устаревшие СОПы ответственному лицу

Секретариат назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

Порядок написания СОПов:

- Описать поэтапно все процедуры ЛЭК
- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс
- Создать список СОПов с нумерацией приложений.

Формат и схема

Каждому СОПу необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП/XXX/УУ. XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОПа, например СОП/001/01 – СОП номер 001 версия 01.

Каждое приложение также нумеруется соответствующим кодом формата ПФ/ВВ – XXX/УУ. ПФ – аббревиатура «Приложение-форма». ВВ – двухзначный номер, определяющий номер приложения, например, ПФ/01-001/01 означает Приложение-форма номер 1 СОПа /001/01.

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой.

Написание и утверждение СОПа

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа будет обсуждаться среди членов ЛЭК. СОП должен

 <p>ОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>НАПИСАНИЕ, РАССМОТРЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ПЕРЕСМОТР СОПОВ</p>	Код: СОП/002	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 4 из 12

быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

Применение, распространение и хранение СОПов

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретариат документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛЭК.

Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов

Любой член ЛЭК, бюро или секретариата ЛЭК, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

Если группа разработчиков СОПов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОПов. Если члены ЛЭК не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый и СОП. Секретариат обязан давать оценку СОПам, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОПов.

Архивирование предыдущих СОПов

Предыдущие СОПы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться членами секретариата в папке.

6. Глоссарий

Локальная этическая комиссия – независимый орган, образованный при исследовательском центре (клинической базе), в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования.

Стандартные процедуры (СОП) - **операционные** письменные **подробные инструкции**, предназначенные для **достижения** единообразия при **осуществлении** определенной деятельности.

7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12.2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.

8. Приложения

ПФ/01-002/01

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№	Название стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЭК и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
2.6	Экспертиза инициативных/диссертационных работ	СОП/010
2.7	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	СОП/011
2.8	Порядок освобождения исследования от прохождения этической экспертизы	СОП/012
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/013
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/014
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/015
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/016
3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/017
4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/018
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/019
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/020
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений	СОП/ 021

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» НАПИСАНИЕ, РАССМОТРЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ПЕРЕСМОТР СОПОВ	Код: СОП/002	
		Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 7 из 12

	(СНЯ)	
6.	Мониторинг места исследования	
6.1.	Визит в исследовательский центр	СОП/022
7.	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/023
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/024
8.	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации ЛЭК	СОП/025
8.2.	Хранение документов	СОП/026
9.	Информированное согласие	
9.1	Правила получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании	СОП/027

ПФ/02-002/01

Форма СОПа

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» <i>НАЗВАНИЕ</i> Название, понятное и короткое	Код:	
		Дата утверждения:	
		Дата внесения изменений:	
		Версия:	Стр. из



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»

НАПИСАНИЕ, РАССМОТРЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И
ПЕРЕСМОТР СОПОВ

Код: СОП/002

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 8 из 12

ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:			
Название:			
Утвержден:			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Согласовано:			

Дата последнего пересмотра	
Дата следующего пересмотра	

Содержание СОП

1. Цель
2. Область применения
3. Ответственность
4. Схема действий
5. Подробные инструкции
6. Глоссарий
7. Используемая литература
8. Приложения

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» НАПИСАНИЕ, РАССМОТРЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ПЕРЕСМОТР СОПОВ	Код: СОП/002	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 9 из 12

ПФ/03-002/01

История документа

(Первый проект 0.1 истории СОПа должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 01.0 – это версия после утверждения председателем)

Автор	Версия	Дата	Изменения
ФИО	0.1		Первый проект
ФИО	0.2		Второй проект
ФИО	01.0		Окончательная версия
ФИО	01.1		Небольшие изменения
ФИО	02.0		Существенные изменения
ФИО	02.0		Нет изменений (текущая оценка)

ПФ/04-002/01

Список лиц, получивших СОПы

№	ФИО	СОП #	Кол-во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					

ПФ/05-002/01

 <p>ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>НАПИСАНИЕ, РАССМОТРЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ПЕРЕСМОТР СОПОВ</p>	Код: СОП/002	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 10 из 12

Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

<i>СОП/xxx/yy.y</i>	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОПов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требует ли пересмотр СОПа: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	

