

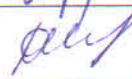



| ТОО «Национальный научный онкологический центр» | | | |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Код: | СОП/004 | | |
| Название: | Отбор независимых консультантов | | |
| Утвержден: | Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НК</u> | | |
| | <i>Должность</i> | <i>Ф.И.О.</i> | <i>подпись</i> |
| Разработчик: | 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;

2. Цель

Охарактеризовать процедуру привлечения локальной этической комиссией (ЛЭК) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

3. Область применения

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

4. Ответственность

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя этического комитета.

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

5. Подробные инструкции

Независимые консультанты

Комиссия может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр медицинского университета, полностью профильных научно-исследовательских учреждений, ведущие специалисты в своей области.

Независимый консультант может назначаться председателем Комиссии из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности.

Консультант предоставляет:

- Резюме
- Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг
- Подписанное соглашение о конфиденциальности интересов.

Документы необходимо хранить в папке консультанта.

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта.

Консультирование

ЛЭК предоставляет необходимые документы консультанту для оценки. Консультант заполняет отчет для ЛЭК к договорному времени. Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии. Отчет консультанта хранится в файле исследования. Оплата услуг осуществляется из средств учреждения, где создан ЛЭК, согласно правилам, существующим в учреждении.

Прекращение консультационных услуг

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛЭК. При прекращении оказания консультационных услуг секретариат отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

6. Глоссарий

Конфиденциальность – сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать испытуемого.

Независимый консультант – эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный участником предполагаемого научного исследования, членами ЛЭК по службе, личным и материальным основанием.

Резюме (автобиография) - документ, подтверждающий образование, профессиональную подготовку и опыт.

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 декабря 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). EМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.

