





ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/024		
Название:	Внеочередное совещание		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
Согласовано:	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

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

3. Область применения

Данная СОП применима к экстренным совещаниям Локальной этической комиссии (ЛЭК). Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов Комиссии.

4. Ответственность

Председатель ЛЭК созывает экстренное совещание.

5. Подробные инструкции

При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования. Например, для некоторых стоматологических исследований можно пригласить врача-стоматолога.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.
- Появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений.
- Вопросы жизни и смерти
- Другие причины

Необходимо проинформировать членов ЛЭК и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

Возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК:

- Относительно возможности продолжения исследования.
- Относительно лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни.

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

6. Глоссарий

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные 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 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.



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»

ВНЕОЧЕРЕДНОЕ СОВЕЩАНИЕ

Код: СОП/024

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 4 из 5

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). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 1 December 2016.

