



**Цель:**

определить процесс разработки, внесения изменений и дополнений, пересмотре, оценки и распространения стандартных операционных процедур для Центральной комиссии по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Область применения:**

Стандарты операционных процедур (далее – СОП) дают четкие инструкции по выполнению работы Центральной комиссии по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комиссия) в соответствии с Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения для комиссий по этике, 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).

**Ответственность:**

Секретариат Комиссии несет ответственность за назначение группы разработчиков СОП, которая разрабатывает, вносит изменения и дополнения, пересматривает их в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.

**Секретариат Комиссии:**

координирует деятельность по разработке, внесению изменений и дополнений, оценке и распространению СОП;

формирует группу разработчиков СОП из имеющих знания по процессам проведения этической экспертизы;

осуществляет документирование всех СОП и их перечень (Приложение 1);

осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОП;

обеспечивает доступность (рассылку) СОП всем членам Комиссии;

обеспечивает деятельность членов Комиссии в соответствии с действующими СОП.

**Группа разработчиков СОП:**

определяет список требуемых СОП;

выбирает формат и систему кодирования СОП;

разрабатывает СОП, консультируясь с другими членами Комиссии;

определяет необходимость во внесении изменений и дополнений, пересмотре СОП, консультируясь с другими членами Комиссии.

**Председатель Комиссии:**

рассматривает и утверждает СОП;

подписывает и датирует согласованные СОП после получения .

**Члены Комиссии:**

проставляют подпись и дату после получения утвержденных СОП и ознакомления с ними;

осуществляют хранение полученных СОП;

возвращают устаревшие версии СОП ответственному лицу (Секретариат Комиссии).

	<b>Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</b>	<b>№ СОП/002</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 2 из 8</b>
---	--	--

## **Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП**

### **1. Описание поэтапности всех процедур Комиссии**

Группа разработчиков СОП организовывает, разделяет и озаглавливает каждый процесс СОП. Формирует список разработанных СОП с нумерацией приложений.

#### ***Формат и схема***

Каждому СОП необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат Комиссии присваивает каждому СОП уникальный код/индекс формата **СОП XXX/УУ.Ю**, где XXX – 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 01.1.

Каждое приложение также нумеруется соответствующим кодом формата ПФ/ВВ – XXX/УУ.Ю, где ПФ – аббревиатура «Приложение-форма»; ВВ – двухзначный номер, определяющий номер приложения, например, ПФ/01-001/01.0 означает Приложение-форма номер 1 СОП /001/01.0.

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой (Приложение 2).

### **2. Написание и утверждение СОП**

Если СОП повторяет предыдущую версию, необходимо зафиксировать основные изменения и дополнения в исторической форме предыдущей версии СОП (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП.

Проект СОП обсуждается среди членов Комиссии, и должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия СОП передается Председателю Комиссии для оценки и утверждения.

### **3. Применение, распространение и хранение СОП**

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения Председателем Комиссии.

Секретариат Комиссии документирует и хранит один комплект действующих СОП в качестве образца оригинала в Комиссии.

После распространения пересмотренной версии СОП, устаревшая версия СОП отменяется.

Секретариат Комиссии фиксирует лиц, получивших СОП для ознакомления (Приложение 4).

### **4. Оценка и заявка на пересмотр действующих СОП**

Любой член Комиссии, Секретариат Комиссии, выявивший несоответствие между СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедур работы Комиссии, использует форму для подачи заявки на пересмотр СОП на имя Председателя Комиссии (Приложение 5).

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

Пересмотренный СОП оценивается и утверждается согласно обозначенному порядку данного СОП.



Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Написание, рассмотрение, распространение  
и пересмотр стандартных операционных процедур

№ СОП/002

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 3 из 8

Секретариат Комиссии должен давать оценку СОП, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОП.

### 5. Архивирование предыдущих версий СОП

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



**Приложение 1**

**СПИСОК СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР  
ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ**

№	Название стандартов операционных процедур (СОП)	КОД СОП
<b>1</b>	<b>Организация Комиссии и подготовка СОП</b>	
1.1	Организация Центральной комиссии по биоэтике	СОП/001
1.2	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004
<b>2</b>	<b>Процедуры первичного рассмотрения</b>	
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 исследования	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований изделий медицинского назначения	СОП/009
2.6	Экспертиза диссертационных работ	СОП/010
<b>3</b>	<b>Поправка к протоколу, мониторинг и окончание исследования</b>	
3.1	Рассмотрение повторных заявок	СОП/011
3.2	Рассмотрение поправок к протоколу исследования	СОП/012
3.3	Наблюдение за ходом исследования (промежуточная экспертиза)	СОП/013
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/014
3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/015
<b>4</b>	<b>Мониторинг за ходом исследования</b>	
4.1	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/016
4.2	Ответы на запросы участников	СОП/017
4.3	Управление прекращением исследования	СОП/018
<b>5</b>	<b>Мониторинг и оценка нежелательных явлений</b>	
5.1	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/019
<b>6</b>	<b>Мониторинг места исследования</b>	
6.1	Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра	СОП/020
<b>7</b>	<b>Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям</b>	
7.1	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола исследования	СОП/021
7.1	Внеочередное заседание Комиссии	СОП/022
<b>8</b>	<b>Документирование</b>	
8.1	Сохранение конфиденциальности документации Комиссии	СОП/023
8.2	Хранение документов	СОП/024



Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Написание, рассмотрение, распространение  
и пересмотр стандартных операционных процедур

№ СОП/002

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 5 из 8

Приложение 2

## ФОРМА СТАНДАРТА ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

Название клинической базы/исследовательского центра	
Название:	Название, понятное и короткое
СОП № :	СОП/xxx/yy.w
Название	Название, понятное и короткое
Дата вступления:	
Заменяет:	
Автор: (ФИО).	Дата:.....
Утверждено: (ФИО)	Дата.....
Содержание:	
Цель:	
Область применения:	
Ответственность:	
Схема действий (алгоритм, порядок)	
Глоссарий	
Ссылки	
Приложения	



Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Написание, рассмотрение, распространение  
и пересмотр стандартных операционных процедур

№ СОП/002

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 6 из 8

Приложение 3

## ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Название СОП: \_\_\_\_\_

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)

**Примечание:** Первый проект 0.1 истории СОП должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 01.0 – это версия после утверждения председателем)



Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Написание, рассмотрение, распространение  
и пересмотр стандартных операционных процедур

№ СОП/002

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 7 из 8

Приложение 4

**СПИСОК ЛИЦ,  
ПОЛУЧИВШИХ СТАНДАРТЫ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР  
ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ**

No.	ФИО	СОП	Кол-во копий	Подпись	Дата



Приложение 5

**ЗАЯВКА НА ПЕРЕСМОТР СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**

СОП/xxx/yy.y	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОП:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОП: <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:	