	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</p>	<p>№ СОП/002</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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).

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

Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП

1. Описание поэтапности всех процедур Комиссии

Группа разработчиков СОП организывает, 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 форма 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 соглашались 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.

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</p>	<p>№ СОП/002</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 3 из 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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».

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</p>	<p>№ СОП/002</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 4 из 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Приложение 1

СПИСОК СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ


№	Название стандартов операционных процедур (СОП)	КОД СОП
1	Организация Комиссии и подготовка СОП	
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
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 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
3	Поправка к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
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
4	Мониторинг за ходом исследования	
4.1	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/016
4.2	Ответы на запросы участников	СОП/017
4.3	Управление прекращением исследования	СОП/018
5	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/019
6	Мониторинг места исследования	
6.1	Инспектирование клинической базы/ исследовательского центра	СОП/020
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола исследования	СОП/021
7.1	Внеочередное заседание Комиссии	СОП/022
8	Документирование	
8.1	Сохранение конфиденциальности документации Комиссии	СОП/023
8.2	Хранение документов	СОП/024

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</p>	<p>№ СОП/002</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 5 из 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Приложение 2

ФОРМА СТАНДАРТА ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

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

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</p>	<p>№ СОП/002</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 6 из 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


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)

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр стандартных операционных процедур</p>	<p>№ СОП/002</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 7 из 8</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Приложение 4

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

No.	ФИО	СОП	Кол-во копий	Подпись	Дата

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

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:		