

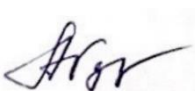
|                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                         |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | <b>ТОО Казахский ордена «Знак Почета»<br/>научно исследовательский институт<br/>глазных болезней</b> | Перечень<br>Стандартных операционных процедур (СОП)<br><br>Локальная этическая комиссия | Версия: 4       |
|                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                         | от 15.03.2024г. |
|                                                                                   |                                                                                                      |                                                                                         | Страница 1 из 1 |

## Перечень Стандартных операционных процедур (СОП)

| №<br>п/п | Название                                                                                                        | КОД/СОП        |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1.       | Организация этической комиссии                                                                                  | СОП № 001/01.0 |
| 2.       | Написание и распространение СОПов и руководств                                                                  | СОП № 002/02.1 |
| 3.       | Повестка дня заседания ЛЭК                                                                                      | СОП № 003/01.0 |
| 4.       | Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов                                                           | СОП № 004/01.0 |
| 5.       | Выбор независимых экспертов/консультантов                                                                       | СОП № 005/01.0 |
| 6.       | Процесс подачи заявки и протокола исследования                                                                  | СОП № 006/02.1 |
| 7.       | Экспертиза исследовательских проектов                                                                           | СОП № 007/01.0 |
| 8.       | Этическая экспертиза документов о применении нового метода<br>диагностики, лечения или медицинской реабилитации | СОП № 008/01.0 |
| 9.       | Наблюдение за ходом исследования                                                                                | СОП № 009/01.0 |
| 10.      | Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях (НЯ)                                                                | СОП № 010/01.0 |
| 11.      | Ускоренная экспертиза исследовательских проектов                                                                | СОП № 011/01.0 |
| 12.      | Экспертиза поправок к протоколу исследования                                                                    | СОП № 012/01.0 |
| 13.      | Экспертиза заключительного отчета                                                                               | СОП № 013/01.0 |
| 14.      | Управление прекращением исследования                                                                            | СОП № 014/02.1 |
| 15.      | Экстренное совещание по безопасности                                                                            | СОП № 015/01.0 |
| 16.      | Ответы на запросы участников исследования                                                                       | СОП № 016/02.1 |
| 17.      | Сохранение конфиденциальности документации                                                                      | СОП № 017/02.1 |
| 18.      | Контрольный визит в исследовательский центр                                                                     | СОП № 018/02.1 |
| 19.      | Несоответствие протоколу исследования                                                                           | СОП № 019/02.1 |
| 20.      | Работа с файлами текущего исследования                                                                          | СОП № 020/02.1 |
| 21.      | Экспертиза исследований с участием лабораторных животных                                                        | СОП № 021/02.1 |
| 22.      | Форма оценки исследования                                                                                       | СОП № 022/02.1 |
| 23.      | Рассмотрение повторных заявок                                                                                   | СОП № 023/02.1 |
| 24.      | Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола                                                 | СОП № 024/02.1 |
| 25.      | Внеочередное совещание                                                                                          | СОП № 025/02.1 |

Председатель ЛЭК

Ответ. секретарь


д.м.н. Абдрахимова Д.Б.

Габбасова А.А.