

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 8

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

написание и распространение сопов и руководств № 002/02.1

Цель: определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для локальной комиссии по вопросам этики КазНИИГБ (далее - ЛЭК) СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛЭК в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

Ответственность: Секретарь несет ответственность за назначение группы разработчиков СОПов, которая разрабатывает и обновляет их в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.

Секретарь:

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов
- Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень
- Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа
- Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей
- Обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета
- Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОПами.

Группа разработчиков СОПов:

- Определяет требуемые СОПы
- Выбирает формат и систему кодирования
- Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЛЭК
- Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЛЭК.

Председатель ЛЭК:

- Рассматривает и утверждает СОПы
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

Члены Комиссии:

- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
- Хранят все полученные СОПы
- Возвращают все устаревшие СОПы ответственному лицу

Секретарь назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

Порядок написания СОПов:

- Описать поэтапно все процедуры ЛЭК
- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс
- Создать список СОПов с нумерацией приложений.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 8

Формат и схема

Каждому СОПу необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП/XXX/УУ.Ю XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОПа, Ю – однозначный номер, определяющий версию СОПа с небольшими изменениями. Нумерация версии должна начинаться с 01 и 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. ПФ – аббревиатура «Приложение-форма». ВВ – двухзначный номер, определяющий номер приложения, например, ПФ/01-001/01.0 означает Приложение-форма номер 1 СОПа /001/01.0. Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой

Написание и утверждение СОПа

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа будет обсуждаться среди членов ЛЭК. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

Применение, распространение и хранение СОПов

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретарь документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛЭК.

Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов

Любой член ЛЭК или секретарь ЛЭК, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

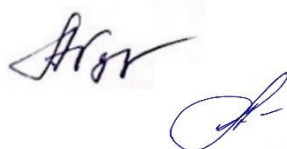
Если группа разработчиков СОПов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОПов. Если члены ЛЭК не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый и СОП. Секретарь обязан давать оценку СОПам, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОПов.

Архивирование предыдущих СОПов

Предыдущие СОПы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться секретарем в папке.

Председатель ЛЭК

Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.

Габбасова А.А.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 3 из 8

Приложение 1

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№ 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 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 вопросы участников исследования	СОП № 016/02.1
17	Работа с конфиденциальными документами	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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 4 из 8

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

Приложение 2

Форма СОПа

Название института	
Название: Название, понятное и короткое	
СОП № : СОП/xxx/yy.w	Стр: по

НАЗВАНИЕ Название, понятное и короткое

Дата вступления: Заменяет:	
Автор: (ФИО).	Дата:.....
Утверждено: (ФИО)	Дата

Содержание:

1	ЦЕЛЬ	
2.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	
3.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	
4.	Схема действий	
5.	Подробные инструкции	
6	Глоссарий	
7	Ссылки	
8	Приложения	

Приложения:

--

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 6 из 8

Приложение 3

История документа

(Первый проект 0.1 истории СОПа должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 01.0 – это версия после утверждения председателем)

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)

Приложение 4

Список лиц, получивших СОПы

N o.	ФИО	СОП #	Кол-во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 8 из 8

Приложение 5

Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

СОП/xxx/yy.y	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОПов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОПа: ☐ Да ☐ Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	