|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код: 002/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_ от \_\_\_\_2024 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, к.м.н., Директор Департамента профилактики инфекционных заболеваний | Текебаев К.О. |  |
| Секретарь ЛКБ,  Руководитель отдела анализа скрининговых программ | Конуршина Г.И. |  |
| Следующий пересмотр – 2027 год | | Версия № 7 | |

Астана – 2024 г.

**Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов**

# Цель: определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для этических комиссий.

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ 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).

1. Область применения: Данный СОП применим к процедурам написания рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов.
2. Определения, сокращения и аббревиатура:

Центр – Национальный Центр Общественного здравоохранения МЗ РК

ЛКБ –локальная комиссия по биоэтике

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

GCP – надлежащая клиническая практика

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

Секретариат (**секретарь**):

1. Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов
2. Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень
3. Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа
4. Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей
5. Обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета
6. 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 ЛКБ
* Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЛКБ.

**Председатель ЛКБ:**

1. Рассматривает и утверждает СОПы
2. Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

**Члены Комитета**:

1. Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
2. Хранят все полученные СОПы
3. 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 ЛКБ

* Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс
* Создать список СОПов с нумерацией приложений.

## Формат и схема

Каждому СОПу необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат (секретарь) присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП/ХХХ/УУ.Ю ХХХ – 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 – ХХХ/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 ЛКБ. 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. Секретариат документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛКБ.

**Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов**

Любой член ЛКБ, бюро или секретариата ЛКБ, 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 ЛКБ 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 членами секретариата в папке.

1. Приложения:

**ПФ/01-001/01**

# Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Название стандартные операционные процедуры (СОПы)** | **КОД СОП** |
| **1.** | **Организация ЛКБ и подготовка СОПов** |  |
| 1.1. | Организация этической комиссии | СОП/ 001 |
| 1.2. | Написание, рассмотрение, распространение  и пересмотр СОПов | 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 | СОП/007 |
| 2.4 | Ускоренная экспертиза | СОП/008 |
| 2.5 | Экспертиза исследований медицинских  приборов/оборудования | СОП/009 |
| 2.6 | Экспертиза инициативных/диссертационных работ | СОП/010 |
| **3.** | **Поправки к протоколу, мониторинг и окончание**  **исследования** |  |
| 3.1. | Рассмотрение повторных заявок | СОП/011 |
| 3.2. | Рассмотрение поправок к протоколу | СОП/012 |
| 3.3. | Наблюдение за ходом исследования | 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. | Визит в исследовательский центр | СОП/020 |
| **7.** | **Подготовка повестки заседания и отчетов по**  **коммуникациям** |  |
| 7.1. | Подготовка повестки заседания, проведения заседания  и протокола | СОП/021 |
| 7.2. | Внеочередное совещание | СОП/022 |
| **8.** | **Документирование** |  |
| 8.1. | Сохранение конфиденциальности документации ЛЭК | СОП/023 |
| 8.2. | Хранение документов | СОП/024 |

# ПФ/02-001/01

# Форма СОП

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код: | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения « МЗ РК | | |
| Структурное подразделение |  | | |
| Название СОП |  | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_\_от «\_\_\_ \_\_\_\_\_ г» | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Следующий пересмотр – \_\_\_ год | | Версия № \_\_\_ | |

**Название СОПа**

1. Цель:
2. Область применения:
3. Определения, сокращения и аббревиатура:
4. Ответственность:
5. Процедура:
6. Приложения:
7. Ссылки на НПА

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Название СОПа стр. из Версия: 1 от дата г.

**ПФ/03-001/01**

## 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) |

# ПФ/04 001/01

**Список лиц, получивших СОПы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **ФИО** | **СОП #** | **Кол-во копий** | **Подпись** | **Дата** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |

# ПФ/05-001/01

# Заявка на пересмотр СОПа

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *СОП/ххх/уу.у* | | | |
| Название: |  | | |
| Детали проблемы иди 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: | |  | |

Ссылки на НПА

1. [Конституцией](jl:1005029.0%20) Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;

-Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;

-Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской [декларацией](jl:1037748.0%20) Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |