

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-04
	Порядок привлечения независимых экспертов для проведения этической экспертизы	Версия 1
		Страница 1 из 8

Код	HRP-01-04		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок привлечения независимых экспертов для проведения этической экспертизы		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-04
	Порядок привлечения независимых экспертов для проведения этической экспертизы	Версия 1
		Страница 2 из 8

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры	4
Организационные аспекты разработки СОП	4
Указание условий пересмотра СОП.....	4
Ссылки на источники.....	4
Лист регистрации изменений и дополнений	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-04
	Порядок привлечения независимых экспертов для проведения этической экспертизы	Версия 1
		Страница 3 из 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
- 2) СОП – стандартная операционная процедура.
- 3) КФ «УМС» – Корпоративный фонд «University Medical Center»

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря и членов ЛКБ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) Независимый эксперт – лицо, которое обладает специальными знаниями и опытом, и привлекается для предоставления экспертной рекомендации по отдельным вопросам;
- 2) Конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда эксперт имеет определенные интересы (финансовый, материальный, организационный или социальный) по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на его способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры привлечения ЛКБ независимых экспертов с целью предоставления экспертных рекомендаций по отдельным вопросам, требующих наличия конкретного опыта и специальных знаний, которые отсутствуют у постоянных членов ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ может привлекать независимых экспертов 1) в случаях, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов ЛКБ, 2) при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

6. Независимыми экспертами могут быть сотрудники КФ «УМС», либо лица из других медицинских, научно-исследовательских, образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-04
	Порядок привлечения независимых экспертов для проведения этической экспертизы	Версия 1
		Страница 4 из 8

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. Кандидатура эксперта определяется Председателем или членами ЛКБ по критериям соответствия квалификации эксперта предмету консультирования, компетентности, доступности, независимости и отсутствия конфликта интересов.

8. Председатель ЛКБ проводит неформальное квалификационное интервью с кандидатом перед утверждением независимого эксперта.

9. Независимый эксперт, при привлечении к экспертизе, подписывает соглашение о конфиденциальности и декларацию о конфликте интересов (См. СОП Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике).

10. Секретарь ЛКБ направляет эксперту по электронной почте документы исследования для проведения этической экспертизы.

11. При необходимости эксперт может быть приглашен на заседание ЛКБ для представления отчета и участия в обсуждении.

12. Независимый эксперт не принимает участия в процессе принятия решения.

13. Резюме эксперта, подписанное соглашение о конфиденциальности, декларация о конфликте интересов хранятся в отдельном файле ЛКБ.

14. При необходимости ЛКБ создает базу данных экспертов и области их специализации.

15. ЛКБ может инициировать привлечение независимых экспертов для единовременного или постоянного консультирования.

16. Список независимых экспертов утверждается Председателем ЛКБ и хранится в отдельном файле ЛКБ.

17. Этическая экспертиза проводится на безвозмездной основе.

6.3. Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания ЛКБ;
- 2) Отчет независимого эксперта.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

30. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-04
	Порядок привлечения независимых экспертов для проведения этической экспертизы	Версия 1
		Страница 5 из 8

7.2 Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

7) Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). Женева. - 2016.

