

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок обучения членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-05
		Версия 1:
		Страница 1 из 8

Код:	HRP-01-05		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок обучения членов Локальной комиссии по биоэтике		
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 Порядок обучения членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-05
		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	5
Индикаторы эффективности выполнения СОП.....	5
Организационные аспекты разработки СОП	4
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок обучения членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-05
		Версия 1:
		Страница 3 из 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
 - 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
 - 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
 - 3) СОП – стандартная операционная процедура;
 - 4) CIOMS – Council for International Organizations of Medical Societies (Совет международных научно-медицинских организаций);
 - 5) CITI – Collaborative Institutional Training Initiative (Совместная инициатива институционального обучения);
 - 6) ICH – International Council on Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком);
 - 7) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря и членов ЛКБ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
 - 1) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры обеспечения вводного и непрерывного образования членов ЛКБ в области этики исследований с участием человека.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Руководство КФ «УМС» обеспечивает подготовку и переподготовку членов ЛКБ.
6. Все новые члены ЛКБ, секретари ЛКБ должны пройти вводный курс до начала работы в ЛКБ.
7. Все действующие члены ЛКБ должны получать непрерывное образование по вопросам этической экспертизы исследований с участием

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок обучения членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-05
		Версия 1:
		Страница 4 из 8

человека в качестве субъекта исследования, требованиям защиты прав человека и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

8. Председатель ЛКБ или назначенное им лицо проводит одночасовой вводный курс новым членам ЛКБ для ознакомления с деятельностью ЛКБ.

9. Для новоназначенного Председателя ЛКБ вводный курс проводится действующим заместителем Председателя ЛКБ;

10. Все новые члены ЛКБ должны ознакомиться со следующими документами:

- 1) Положение о ЛКБ;
- 2) Действующие СОПы ЛКБ;
- 3) Отчет Бельмонта;
- 4) Хельсинкская декларация;
- 5) Нюрнбергский кодекс;
- 6) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

7) Стандарт надлежащей клинической практики (ICH-GCP, национальный стандарт GCP);

8) Международные руководства CIOMS;

9) Правила проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий; Правила проведения биомедицинских исследований;

10) Соответствующие формы ЛКБ.

11. Членам ЛКБ предоставляется доступ к справочным материалам и файлам протоколов исследований в рамках их функций в качестве члена ЛКБ.

12. Председатель, заместитель Председателя, члены и секретарь ЛКБ должны пройти обучение по GCP или CITI;

13. Сертификаты об обучении членов ЛКБ хранятся в папке ЛКБ.

14. ЛКБ проводит оценку и документирование проведенных тренингов для своих членов.

15. Члены ЛКБ могут обращаться к Председателю или заместителю Председателя ЛКБ, секретарю ЛКБ по любым вопросам касательно их работы в ЛКБ.

6.3 Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) протокол заседания ЛКБ;
- 2) сертификаты членов ЛКБ.

7. Организационные аспекты разработки СОП

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок обучения членов Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-05
		Версия 1:
		Страница 5 из 8

7.1 Указание условий пересмотра СОП

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

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.

