

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 1 из 12

Код	<b>HRP-01-07</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений</b>		
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 проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 2 из 12

## 1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП .....	3
Цель .....	3
Алгоритм действий .....	3
Требования.....	3
Описание стандартных действий и (или) операций .....	3
Документирование процедуры .....	7
Организационные аспекты разработки СОП .....	7
Указание условий пересмотра СОП.....	7
Ссылки на источники.....	7
Приложение 1 .....	7
Приложение 2 .....	9
Лист регистрации изменений и дополнений .....	10
Лист ознакомления.....	11
Лист учета периодических проверок .....	12

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 3 из 12

## **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) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

## **3. Пользователи СОП**

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, и других лиц, приглашенных на заседание ЛКБ.

## **4. Определения, используемые в СОП**

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
  - 2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы исследования.

## **5. Цель**

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры подготовки и проведения заседания ЛКБ, принятия решения, а также извещения исследователей о решениях ЛКБ.

## **6. Алгоритм действий**

### **6.1. Требования**

5. Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее двух третей от общего количества членов ЛКБ.

6. По решению Председателя ЛКБ заседание может проводиться в онлайн режиме, путем проведения видео-конференц связи. Также, в случае отсутствия возможности участия на очном заседании, член ЛКБ может принять участие в онлайн режиме посредством видео-конференц связи.

7. Заседания ЛКБ проводятся по мере поступления заявок, но не реже одного раза в квартал.

### **6.2. Описание стандартных действий и (или) операций**

#### **Подготовка к заседанию**

8. Секретарь ЛКБ должен:
- 1) согласовать с Председателем ЛКБ даты и время проведения заседания;
  - 2) сформировать пакеты документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 4 из 12

3) подготовить зал заседания (видео-конференц связь), обеспечить участников заседания необходимыми материалами.

9. Секретарь ЛКБ оповещает членов ЛКБ о дате и времени проведения заседания не позже чем за одну неделю до планируемой даты заседания, и делает рассылку повестки дня и планируемых к рассмотрению документов членам ЛКБ для изучения.

10. Секретарь ЛКБ также должен заблаговременно оповестить приглашенных лиц (независимые консультанты, исследователи/спонсоры) о дате, времени и месте проведения заседания.

11. Если на заседании планируется присутствие не члена ЛКБ, ЛКБ принимает меры для соблюдения конфиденциальности (См. СОП Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике).

### **Порядок проведения заседания**

12. Председатель ЛКБ открывает и ведет заседание ЛКБ, запрашивает членов, есть ли у них вопросы для внесения в повестку дня и выносит повестку дня на утверждение согласно приложению 1.

13. Секретарь ЛКБ ведет учет членов, присутствующих на каждом заседании ЛКБ.

14. Председатель ЛКБ выносит на утверждение протокол предыдущего заседания. Члены могут предложить любые поправки, необходимые для исправления ошибок или подтвердить, что протокол точно отражает ход дискуссии во время заседания.

15. Председатель ЛКБ просит членов ЛКБ сообщить о конфликте интересов с теми вопросами, которые выносятся на обсуждение.

16. ЛКБ рассматривает вопросы в следующем порядке:

- 1) повторно представленные исследования.
- 2) первичные заявки.
- 3) поправки, периодические отчеты, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, отклонения/нарушения от протокола;
- 4) заключительные отчеты исследования;
- 5) разное.

17. Для рассмотрения повторных заявок эксперт представляет ответ главного исследователя, все изменения, внесенные в документы исследования, и рекомендует решение.

18. Для рассмотрения первичных заявок эксперт должен представить отчет об оценке исследования и обзор исследования, любые вопросы, вызвавшие у него/нее озабоченность, и затем рекомендовать свое решение.

19. Председатель ЛКБ (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по обсуждаемым вопросам.

20. Члены ЛКБ переходят к принятию решения по каждому вопросу после обсуждения.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 5 из 12

21. Заявитель (главный исследователь) может быть приглашен на заседание ЛКБ и может присутствовать на заседании, исключительно для представления своих исследований и ответов на вопросы членов ЛКБ, а затем должен покинуть заседание. Исследователи не имеют права присутствовать на заседании во время обсуждений и принятия решения относительно их вопроса.

22. Секретарь ЛКБ документирует принятые решения и отдельные мнения членов ЛКБ в протоколе заседания.

23. Протокол заседания ЛКБ составляется по форме согласно приложению 2 и включает разделы:

- 1) место и дата заседания;
- 2) повестка дня;
- 3) список присутствующих членов ЛКБ;
- 4) краткое изложение рассматриваемых вопросов;
- 5) принятые решения (с отметкой «единогласно» при консенсусе);
- 6) распределение голосов при принятии решения путем голосования;
- 7) особое мнение членов ЛКБ, если решение принято не единогласно.

8) Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛКБ и результаты голосования;

9) Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛКБ по представленному отчету;

10) Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛКБ.

24. Протокол заседания ЛКБ утверждается на следующем заседании ЛКБ.

25. Секретарь ЛКБ следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были рассмотрены. Заседание закрывается после завершения рассмотрения и принятия решения по всем вопросам повестки дня.

### **Порядок принятие решения**

26. Для всех решений, требующих рассмотрения на заседании ЛКБ (полная экспертиза), требуется наличие кворума.

27. Решения должны приниматься лишь тогда, когда участвующие в заседании члены имеют специальный опыт, соответствующую компетенцию и знания, необходимые для принятия решения по конкретному вопросу.

28. ЛКБ стремится принимать решения на основе консенсуса.

29. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 6 из 12

30. Секретарь ЛКБ не участвует в принятии решений. Независимый эксперт, приглашенные лица не учитываются в кворуме и не принимают участие в процессе принятия решения.

31. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащем рассмотрению ЛКБ, он не принимает участие в обсуждении и принятии решения, и должен покинуть заседание. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

32. ЛКБ принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний:

разрешить проведение исследования (безусловное одобрение);

разрешить с учетом замечаний или рекомендаций (после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии предоставлении ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке). В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть рассмотрены и одобрены Председателем или заместителем Председателя ЛКБ;

вынести на повторное рассмотрение (при этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы, замечания, указывает конкретные пункты или документы, которые необходимо пересмотреть и направляет их главному исследователю);

не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);  
принять к сведению.

33. Рекомендации или замечания ЛКБ по материалам исследования должны быть четко сформулированы в протоколе заседания.

34. Выписки из протокола подписываются Председателем и секретарем ЛКБ, в экстренных случаях – заместителем Председателя и секретарем ЛКБ, и заверяются печатью ЛКБ или организации.

35. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения, предоставив выписку из протокола заседания.

36. Выписка из протокола заседания должна содержать следующее:

название принимающей решение ЛКБ

название рассматриваемого протокола

идентификационный номер рассмотренных документов

имя и должность заявителя

дату и место принятия решения

периодичность отчета

подпись председателя (или другого уполномоченного лица) и секретаря ЛКБ, печать ЛКБ или учреждения

контакты ЛКБ

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 7 из 12

### **6.3. Документирование процедуры**

37. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) повестка и протокол заседания ЛКБ;
- 2) выписка из протокола заседания ЛКБ.

## **7. Организационные аспекты разработки СОП**

### **7.1. Указание условий пересмотра СОП**

38. 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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 8 из 12

## Приложение 1

### Формат повестки

#### Повестка дня заседания Локальной комиссии по вопросам этики КФ «University Medical Center»

№...../год

Место проведения:

Дата:

Время:

Вопросы повестки дня

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	Код: HRP-01-07
		Версия: 1
		Страница 9 из 12

## Приложение 2

### Форма протокола заседания Локальной комиссии по вопросам этики КФ «University Medical Center»

Заседание №.:		Дата заседания:	
<input type="checkbox"/> Очередное заседание		<input type="checkbox"/> Экстренное заседание	
Место проведения заседания (город, область, страна)			
Вопросы повестки дня:			
Время начала заседания:		Время перерыва:	

Присутствующие члены ЭК и приглашенные:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Подготовлено:.....

Подпись

Дата: .....

Проверено:.....

Подпись

Дата:.....

Одобрено: .....

Дата: .....





