

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-09
	Порядок проведения первичной экспертизы исследования	Версия 1
		Страница 1 из 9

Код	HRP-01-09		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения первичной экспертизы исследования		
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 первичной экспертизы исследования	Код: HRP-01-09
		Версия 1
		Страница 2 из 9

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	4
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	4
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры	6
Организационные аспекты разработки СОП	6
Указание условий пересмотра СОП.....	6
Ссылки на источники.....	6
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления.....	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения первичной экспертизы исследования	Код: HRP-01-09
		Версия 1
		Страница 3 из 9

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

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследования.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

1) этическая экспертиза – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

2) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

3) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;

4) 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) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

6) эксперт – лицо, назначенное Председателем ЛКБ для проведения этической экспертизы исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры проведения первичной экспертизы протоколов исследования и связанных документов.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-09
	Порядок проведения первичной экспертизы исследования	Версия 1
		Страница 4 из 9

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Все (протоколы) исследования, планируемые с участием людей в качестве субъектов исследования, должны быть рассмотрены и одобрены ЛКБ до начала исследования.

6. ЛКБ оценивает соответствие исследований фундаментальным этическим принципам: уважения к людям, полезности и справедливости, определенным в «Докладе Бельмонта».

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. Для одобрения исследования ЛКБ оценивает протокол и (или) другую документацию на предмет соблюдения этических принципов, заложенных Хельсинкской декларацией, Всемирной медицинской ассоциации и действующих национальных нормативных требований и стандартов GCP.

8. ЛКБ оценивает соотношения предвидимого риска и неудобств с ожидаемой пользой для участника (субъекта) исследования и общества. Исследование проводится только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск. ЛКБ также оценивает влияние исследования на население.

9. ЛКБ оценивает методологию исследования в плане ее влияния на безопасность участников. Научный дизайн и порядок выполнения исследования должны отвечать научным требованиям, быть четко описаны и обоснованы в протоколе исследования.

10. ЛКБ оценивает соответствие квалификации главного исследователя и исследовательской команды предлагаемому исследованию.

11. ЛКБ оценивает процедуры отбора участников исследования и критерии преждевременного исключения участников. Отбор участников должен быть равномерным и беспристрастным, а также должны быть предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников.

12. ЛКБ рассматривает обоснованность использования контрольных групп.

13. ЛКБ рассматривает критерии для приостановления или прерывания исследования.

14. ЛКБ оценивает процедуру получения добровольного и информированного согласия до включения участников в исследование. Информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным.

15. ЛКБ оценивает имеются ли адекватные условия для защиты частной жизни участников исследования, соблюдения конфиденциальности их персональных данных.

16. ЛКБ оценивает размер и порядок выплат субъекту исследования. Выплаты должны быть пропорциональны их участию в исследовании, и не зависеть от того, завершил субъект исследование или нет. ЛКБ должна

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения первичной экспертизы исследования	Код: HRP-01-09
		Версия 1
		Страница 5 из 9

убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования.

17. После получения полного пакета документов исследования, Председатель ЛКБ назначает экспертов среди членов ЛКБ или привлекает независимого эксперта для проведения этической экспертизы исследования. Назначаются два эксперта, один эксперт (основной) отбирается на основе его опыта с учетом темы рецензируемого исследования; второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или представитель пациент - ориентированной организации.

18. На заседании ЛКБ эксперт представляет краткое резюме протокола исследования со своими комментариями, выводами и рекомендациями.

19. Все члены должны ознакомиться с материалами исследования до начала заседания и быть готовыми к обсуждению.

20. ЛКБ принимает одно из следующих решений:

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 (на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования). При этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы и замечания;

не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);

21. ЛКБ осуществляет первичную этическую экспертизу протокола и материалов исследований, не подлежащих ускоренной экспертизе, в срок до 30 календарных дней.

22. ЛКБ определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников (субъектов) исследования, но не реже одного раза в год.

23. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения

24. ЛКБ информирует главного исследователя, что никакие отклонения или изменения в протоколе исследования невозможны без предварительного одобрения ЛКБ, а также о необходимости незамедлительного уведомления ЛКБ в случаях отклонений/изменений протокола для устранения непосредственных опасностей для субъектов исследования и случаях развития серьезных нежелательных или непредвиденных явлений (СНЯ или ННЯ).

25. ЛКБ информирует главного исследователя о необходимости незамедлительного уведомления об изменениях в состав исследовательской команды.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-09
	Порядок проведения первичной экспертизы	Версия 1
	исследования	Страница 6 из 9

26. ЛКБ информирует главного исследователя о необходимости незамедлительного уведомления о новой информации, которая может отрицательно повлиять на безопасность испытуемых или на проведение испытания

6.3. Документирование процедуры

27. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) заявки и прилагаемые документы;
- 2) форма оценки исследования;
- 3) протокол заседания;
- 4) выписки из протокола заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

28. 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.

