

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код: HRP-01-12
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код:	HRP-01-12		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
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 рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код: HRP-01-12
		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.....	5
Ссылки на источники.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код: HRP-01-12
		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.

3. Пользователи СОП

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

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) ускоренная этическая экспертиза – процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из полного состава ЛКБ;
- 3) уязвимые группы населения – к данной группе относятся несовершеннолетние, беременные, недееспособные, заключенные, лица с психическими расстройствами, лица, с ограниченными экономическими или образовательными возможностями, пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи, и другие категории лиц с ограниченной или несуществующей возможностью принимать информированные или добровольные решения касательно их участия в исследованиях в качестве субъектов исследования.

5. Цель

4. Настоящий СОП рассматривает порядок проведения этической экспертизы исследований с участием уязвимых групп населения, и их включения в биомедицинские исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ уделяется особое внимание исследованиям с участием уязвимых субъектов.

6. Биомедицинское исследование с участием уязвимых групп оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код: HRP-01-12
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

7. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

8. ЛКБ рассматривает исследования с участием уязвимых субъектов на заседании ЛКБ при наличии кворума. Ускоренная экспертиза не применяется для таких исследований. При этом, желательно присутствие как минимум одного члена ЛКБ, который имеет знания или опыт работы с уязвимыми субъектами рассматриваемого исследования.

9. Во время проведения экспертизы ЛКБ дополнительно оценивает были ли приняты меры по защите прав и благополучия участников, которые могут оказаться уязвимыми для ненадлежащего влияния, оправданность их включения и пользу от участия в исследовании.

10. В случае необходимости ЛКБ может запросить у главного исследователя (спонсора) научное обоснование для включения уязвимых групп в клиническое исследование.

11. В случае необходимости ЛКБ может потребовать предоставление дополнительной информации субъектам исследования для защиты их прав и благополучия.

12. В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании предоставлено его законным представителем, ЛКБ оценивает протокол исследования и связанные с ним документы на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и нормативных требований.

13. Клинические исследования на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.

14. Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

6.3 Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) протокол заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код: HRP-01-12
		Версия: 1
		Страница 5 из 8

7.1 Указание условий пересмотра СОП

16. 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.

