

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения инициативных/диссертационных работ	Код: HRP-01-13
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код	HRP-01-13		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения инициативных/диссертационных работ		
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

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения инициативных/диссертационных работ	Код: HRP-01-13
		Версия: 1
		Страница 2 из 8

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	3
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»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения инициативных/диссертационных работ	Код: HRP-01-13
		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 и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Цель

3. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры рассмотрения планируемого инициативного или диссертационного исследования.

5. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

4. СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

5.2. Описание стандартных действий и/или операций

5. Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании ЛКБ.

6. В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно проведение ускоренной экспертизы.

7. Заявитель подает в ЛКБ следующие документы:

- 1) Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (магистрант или докторант), место его постоянной работы.
- 2) Аннотация диссертационной работы,
- 3) Заключение Научного/Ученого Совета об утверждении темы исследования.
- 4) Протокол планируемого исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения инициативных/диссертационных работ	Код: HRP-01-13
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

- 5) Подписанные и датированные резюме исследователя и его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов, а также сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/Good Laboratory Practice;
- 6) Информация для субъекта исследования и форма информированного согласия.
- 7) Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках;
- 8) Материалы, используемые для привлечения потенциальных участников исследования;
- 9) Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования;
- 10) Другие документы исследования

8. ЛКБ рассматривает заявку и принимает решение по заявке согласно установленной процедуре по рассмотрению первичных заявок (См. СОП Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования).

9. Секретарь ЛКБ уведомляет заявителя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения.

10. Секретарь ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний.

5.3. Документирование процедуры

11. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6. Организационные аспекты разработки СОП

6.1. Указание условий пересмотра СОП

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

6.2. 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».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения инициативных/диссертационных работ	Код: HRP-01-13
		Версия: 1
		Страница 5 из 8

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.

