

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: HRP-01-14
		Версия: 1
		Страница 1 из 8

Код	<b>HRP-01-14</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Порядок рассмотрения повторных заявок</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

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: HRP-01-14
		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 повторных заявок	Код: HRP-01-14
		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 описание процедуры обработки и проведения этической экспертизы повторно представленного протокола исследования (ПИ).

## **5. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

### **5.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

4. СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛКБ внести поправки в процессе первоначальной экспертизы.

### **5.2. Описание стандартных действий и/или операций**

5. Секретарь ЛКБ информирует главного исследователя о повторном рассмотрении, графике и планах текущей проверки.

6. Для подачи повторной заявки главный исследователь направляет в ЛКБ:

1) письменный ответ на вопросы или замечания ЛКБ, краткое описание внесенных изменений и т.д.;

2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

7. Секретарь ЛКБ несет ответственность за полноту вновь представленных документов.

8. При повторном рассмотрении назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

9. В случае возникновения разногласий главного исследователя с результатами экспертизы, ЛКБ повторно рассматривает материалы исследования с привлечением независимого эксперта.

10. ЛКБ принимает одно из следующих решений:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: HRP-01-14
		Версия: 1
		Страница 4 из 8

- 1) разрешить проведение исследования;
- 2) разрешить проведение исследования с учетом замечаний или рекомендаций;
- 3) вынести на повторное рассмотрение;
- 4) не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);

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

12. В случае одобрения проведения исследования, ЛКБ определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования, но не реже одного раза в год.

13. Если ЛКБ требует изменения в любом из документов, секретарь ЛКБ направляет письменное требование главному исследователю о необходимости внесения изменений и повторной подаче документов в ЛКБ.

14. Документирование решения ЛКБ

- 1) Протокол заседания
- 2) Выписка из протокола заседания

### **5.3. Документирование процедуры**

15. 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**

16. 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».

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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения повторных заявок	Код: HRP-01-14
		Версия: 1
		Страница 5 из 8

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.





