«Утверждаю»

_____

Председатель Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», д.м.н., профессор Баймаханов Б.Б.

_____

«___» _____2021г

| Локальный этический комитет (ЛЭК) | | |
|---|---|---|
| **Вид документа** | **Стандартная операционная процедура (СОП)** | |
| | Версия | №1 |
| | Экземпляр | №1 |
| | Количество страниц | 8 |
| | Введена в действие впервые | |
| | Дата переутверждения | |
| **Конфиденциально** | Срок действия | 3 года |
| **Название документа** | **«Рассмотрение повторных заявок»** | |

| | Должность | ФИО | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|
| **Разработано:** | Председатель ЛЭК | д.м.н., профессор Миербеков Е.М. | | |
| **Оформлено:** | Секретарь ЛЭК | Еримова Н.Ж. | | |
| **Согласовано:** | Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно-клинической деятельности | к.м.н. Чорманов А.Т. | | |
| **Алматы 2021** | | | | |

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

| | |
|---|---|
| **Цель** | Описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется этической комиссией (ЭК). |
| **Область применения** | СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы. |
| **Ответственность** | Секретариат несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЭК о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЭК для повторного рассмотрения. |
| **Перечень необходимого оборудования и расходных материалов** | |
| Основное оборудование: | - |
| Вспомогательное оборудование: | - |
| Расходные материалы: | - |

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**2.1. Республиканские нормативные документы**

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» с изменениями и дополнениями от 19.04.19г

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с *изменениями и дополнениями* по состоянию на 01.06.2020 г.)*;*

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

**2.2.Локальные организационно-распорядительные документы**

**2.3. Справочная информация**

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

## 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

| | |
|---|---|
| **Конфиденциально** | Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения |
| **СОП** | Стандартная операционная процедура□ |

## 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

| Исполнитель | Процедура выполнения |
|---|---|
| Члены этического комитета | Секретариат несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЭК о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЭК для повторного рассмотрения.<br><br>Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЭК, либо всем составом ЭК. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЭК во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.<br><br>***1. Получение повторно пакета документов***<br>При получении пакета документов необходимо проверить наличие:<br>- Заявление по внесению корректировок.<br>- Форма заявки по первичной экспертизе.<br>- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.<br>- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.<br>После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретариат.<br><br>***2. Экспертиза пересмотренного протокола.***<br>Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЭК. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретариат ЭК.<br><br>***3. Заседание ЭК***<br>Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЭК, переходите к п. 4.<br>Если ЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги: |

| | |
|---|---|
| | • Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЭК.<br>• Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.<br>• Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЭК», будут сообщены исследователю.<br>• Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:<br>- Одобрить исследование без изменений = Одобрить.<br>- Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЭК = Одобрить с небольшими изменениями.<br>- Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.<br>- Не одобрить.<br><br>***4. Документирование решения ЭК***<br><br>Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же как и другие документы.<br>Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.<br><br>***5. Извещение о решении***<br><br>**5.1. Устное извещение о решении**<br><br>• Для протоколов, требующих полной экспертизы ЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.<br><br>• Для протоколов, рассмотренных частью ЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.<br><br>• Для протоколов, рассмотренных Председателем ЭК, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.<br><br>**5.2. Письменное извещение о решении**<br><br>Секретариат оповещает основных исследователей о решении ЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и « Получено».<br>Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЭК. |

| | |
|---|---|
| | Если исследование одобрено, ЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.<br>- Секретариат посылает письмо исследователю, извещая о решении ЭК и расписании промежуточной экспертизы.<br>- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.<br>- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЭК.<br>Если ЭК требует изменения в любом из документов, секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЭК. |

## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений
Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
Приложение 3. Экспертиза повторной заявки

**Приложение 1**

## Лист регистрации изменений

| № п\п | Дата проверки | № раздела, подраздела, пункта документа, к которому относится изменение | Дата введения изменения | Основание (дата приказа или распоряжения) | Дата внесения изменений | Статус, Ф.И.О. проверяющего или вносившего изменения | Подпись лица, внесшего изменение |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**Приложение 2**

## Лист ознакомления сотрудников с СОП

| № п/п | ФИО | подпись | дата |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |
| 7. | | | |
| 8. | | | |
| 9. | | | |
| 10. | | | |
| 11. | | | |
| 12. | | | |
| 13. | | | |
| 14. | | | |
| 15. | | | |
| 16. | | | |
| 17. | | | |
| 18. | | | |
| 19. | | | |
| 20. | | | |
| 21. | | | |
| 22. | | | |
| 23. | | | |
| 24. | | | |
| 25. | | | |
| 26. | | | |
| 27. | | | |
| 28. | | | |
| 29. | | | |
| 30. | | | |
| 31. | | | |

**Приложение 3**

## Экспертиза повторной заявки

| | |
|---|---|
| Протокол No.: | Заявка No.: ☐☐☐ / ☐☐ - ☐☐ |
| Наименование протокола: | |
| Общее число участников: | ☐ 2ая экспертиза ☐ 3ья ☐ 4ая |
| ФИО исследователя: | Тел.: |
| Дата первичной экспертизы: | Дата: |
| Решение ЭК согласно протоколу заседания: | ☐ Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями<br>☐ Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением |
| **Мнение эксперта:**<br>- Пересмотр или изменения согласно рекомендациям<br>- Что необходимо для дальнейшего пересмотра | ☐ Да ☐ Нет:<br>Пояснения:……....<br>…….....<br>…… |

**ПОДПИСЬ:**

_____ Дата:……
ФИО эксперта

**Одобрено:**

_____ Дата: ……..
Председатель ЭК

**Заполнено:**

_____ Дата:……
Секретарь ЭК