



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

«Утверждаю»

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

«30» 07 2024г

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.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется этической комиссией (ЭК).
<b>Область применения</b>	СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.
<b>Ответственность</b>	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.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
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» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказа 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)



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>1. Получение повторно пакета документов</b></p> <p>При получении пакета документов необходимо проверить наличие:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Заявление по внесению корректировок.</li><li>- Форма заявки по первичной экспертизе.</li><li>- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.</li><li>- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.</li></ul> <p>После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретариат.</p> <p><b>2. Экспертиза пересмотренного протокола.</b></p> <p>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.</p> <p><b>3. Заседание ЭК</b></p> <p>Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЭК, переходите к п. 4.</p> <p>Если ЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЭК.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- 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.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
  - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
  - Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЭК = Одобрить с небольшими изменениями.
  - Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
  - Не одобрить.

**4. Документирование решения ЭК**

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.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

**5. Извещение о решении**

**5.1. Устное извещение о решении**

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

- Для протоколов, рассмотренных частью ЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.

- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЭК, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

**5.2. Письменное извещение о решении**

Секретариат оповещает основных исследователей о решении ЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЭК.



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

	<p>Если исследование одобрено, ЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Секретариат посылает письмо исследователю, извещая о решении ЭК и расписании промежуточной экспертизы.</li><li>- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.</li><li>- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЭК.</li></ul> <p>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.</p>
--	--

## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 3. Экспертиза повторной заявки





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

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.			



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 3

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:	Заявка No.: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
Наименование протокола:	
Общее число участников:	<input type="checkbox"/> 2 <sup>ая</sup> экспертиза <input type="checkbox"/> 3 <sup>ья</sup> <input type="checkbox"/> 4 <sup>ая</sup>
ФИО исследователя:	Тел.:
Дата первичной экспертизы:	Дата:
Решение ЭК согласно протоколу заседания:	<input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением
<b>Мнение эксперта:</b> - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:..... ..... .....
<b>ПОДПИСЬ:</b> _____ Дата:..... ФИО эксперта	
<b>Одобрено:</b> _____ Дата: ..... Председатель ЭК	
<b>Заполнено:</b> _____ Дата:..... Секретарь ЭК	