



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	6
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Работа с документами текущего исследования»	

	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

Цель	Обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документацией, одобренной этической комиссией (ЭК).
Область применения	СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЭК.
Ответственность	Секретариат ЭК несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

22.1.1 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 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.);



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>Секретариат ЭК несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.</p> <p>Содержание файла текущего ПИ</p> <p>Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе. Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования2. Брошюра исследователя или подобные документы3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы ИС, рекламные материалы и др.)5. Сообщения о НЯ, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретариатом ЭК). <p>Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none">• Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.• Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем. <p>Работа с файлами текущего ПИ</p> <ol style="list-style-type: none">1. Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретариатом ЭК.2. Собрать все документы в файлах одобренного исследования



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

	<p>определенным образом.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.4. Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.5. Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его ЭК.6. Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.7. Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования. <p><i>Примечание:</i> Для многоцентровых исследований секретариату следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.</p>
--	--

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

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 вносящего изменения	Подпись лица, внесшего изменение
1	2	3	4	5	6	7	8



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.			