|  |  |
| --- | --- |
| Код: 008/01 | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Рассмотрение повторных заявок |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2016 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Рассмотрение повторных заявок**

1. Цель: описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования, вновь проводится экспертиза и одобряется ЛКЭ.
2. Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛКЭ внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ, секретарь.
2. Процедура:

Секретарь несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛКЭ о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛКЭ для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛКЭ, либо всем составом ЛКЭ. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛКЭ во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

* Заявление по внесению корректировок.
* Форма заявки по первичной экспертизе.
* Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
* Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретарь.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКЭ. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛКЭ.

3. Заседание ЛКЭ

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛКЭ, переходите к п. 4.

Если ЛКЭ ранее приняла 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 ЛКЭ.
* Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
* Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКЭ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКЭ», 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 ЛКЭ

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 ЛКЭ, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.
* Для протоколов, рассмотренных частью ЛКЭ, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
* Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛКЭ, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении ЛКЭ 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.

Если исследование одобрено, ЛКЭ определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

* Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛКЭ и расписании промежуточной экспертизы.
* Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.
* Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛКЭ.

Если ЛКЭ требует изменения в любом из документов, секретарь либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛКЭ.

1. Приложения:

**ПФ/01-008/01**

#  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 ⬜ Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением  |
| **Мнение эксперта:**- Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра  | ⬜ Да ⬜ Нет: Пояснения:…………………………………....…………………………………………….......………………………………………………… |
| **ПОДПИСЬ:** Дата:…………………  ФИО эксперта |
|  **Одобрено:** Дата: ………………..  Председатель ЭК**Заполнено:** Дата:…………………  Секретарь ЭК |

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- 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»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами 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. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |