|  |  |
| --- | --- |
| Код:001/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов  |
| 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 – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов**

# Цель: определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для этических комиссий.

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКЭ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

1. Область применения: Данный СОП применим к процедурам написания рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов.
2. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

GCP – надлежащая клиническая практика

1. Ответственность: Секретарь несет ответственность за назначение группы разработчиков СОПов, которая разрабатывает и обновляет их в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.
2. Процедура:

Секретариат (**секретарь**):

1. Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов
2. Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень
3. Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа
4. Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей
5. Обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета
6. Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОПами.

**Группа разработчиков СОПов:**

* Определяет требуемые СОПы
* Выбирает формат и систему кодирования
* Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЭК
* Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЭК.

**Председатель ЛКЭ:**

1. Рассматривает и утверждает СОПы
2. Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

**Члены Комитета**:

1. Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
2. Хранят все полученные СОПы
3. Возвращают все устаревшие СОПы ответственному лицу

Секретарь назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

## Порядок написания СОПов:

## Описать поэтапно все процедуры ЛКЭ

* Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс
* Создать список СОПов с нумерацией приложений.

## Формат и схема

Каждому СОПу необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат (секретарь) присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП/ХХХ/УУ.Ю ХХХ – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОПа, Ю – однозначный номер, определяющий версию СОПа с небольшими изменениями. Нумерация версии должна начинаться с 01 и Ю должна начинаться с 0, например, СОП 001/01.1 – СОП номер 001 версия 01 с одним небольшим изменением 01.1.

Каждое приложение также нумеруется соответствующим кодом формата ПФ/ВВ – ХХХ/УУ.Ю. ПФ – аббревиатура «Приложение-форма». ВВ – двухзначный номер, определяющий номер приложения, например, ПФ/01-001/01.0 означает Приложение-форма номер 1 СОПа /001/01.0

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой

**Написание и утверждение СОПа**

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа будет обсуждаться среди членов ЛКЭ. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

**Применение, распространение и хранение СОПов**

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретариат документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛКЭ.

**Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов**

Любой член ЛКЭ, бюро или секретариата ЛКЭ, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

Если группа разработчиков СОПов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОПов. Если члены ЭК не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый и СОП. Секретарь обязан давать оценку СОПам, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОПов.

**Архивирование предыдущих СОПов**

Предыдущие СОПы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться членами секретариата в папке.

1. Приложения:

**ПФ/01-001/01**

# Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Название/ стандартные операционные процедуры(СОПы)** | **КОД****СОП** |
| **1.** | **Организация ЭК и подготовка СОПов**  |  |
| 1.1. | Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов | 001 |
| 1.2.  | Часто используемые: аббревиатура, термины и латинская терминология | 002 |
| 1.3 | Организация локальной комиссии по вопросам этики | 003 |
| 1.4. | Информированное согласие от супруги(га)/родителя/опекуна/человека, несущего ответственность/законного представителя для получения заменяющего согласия для участника, который находится без сознания или не способен к здравому мышлению. | 038 |
| 1.5. | Документ о функциональной активности | 037 |
| 1.6. | Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов | 025 |
| **2.** | **Процедуры первичного рассмотрения, подготовки и отбора** |  |
| 2.1 | Отбор независимых консультантов | 004 |
| 2.2. | Процесс подачи заявки и протокола исследования | 005 |
| 2.3. | Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов | 006 |
| 2.4 | Ускоренная экспертиза | 007 |
| 2.5 | Рассмотрение повторных заявок | 008 |
| 2.6 | **Подготовка клинического блока** | 009 |
| 2.7 | **Формирование группы исследователей-клиницистов** | 010 |
| 2.8. | **Формирование группы добровольцев для проведения исследований** | 011 |
| 2.9. | **Критерии включения добровольцев в исследования** | 012 |
| 2.10 | **Формирование банка добровольцев** | 013 |
| 2.11 | Исключение добровольца из исследования  | 014 |
| 2.12 | Скрининговое обследование добровольцев до начала исследований | 015 |
| **3.** | **Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования** |  |
| 3.1. | Рассмотрение поправок к протоколу исследования | 020 |
| 3.2. | Управление прекращением исследования | 029 |
| 3.3. | Несоответствие/нарушения протокола  | 027 |
| **4.** | **Мониторинг за ходом исследования** |  |
| 4.1. | **Динамическое наблюдение за добровольцами в ходе исследования** | 016 |
| 4.2. | Оказание неотложной помощи добровольцам во время проведения исследования | 017 |
| 4.3. | Наблюдение за ходом исследования | 018 |
| 4.4. | Форма оценки исследования |  019 |
| 4.5. | **Организация питания добровольцев** | 034 |
| 4.6. | **Отбор проб крови** | 035 |
| **5.** | **Мониторинг и оценка нежелательных явлений** |  |
| 5.1. | Журнал отслеживания серьезных нежелательных явлений (СНЯ) | 043 |
| 5.2. | Рассмотрение серьезных нежелательных явлений | 030 |
| **6** | **Мониторинг места исследования** |  |
| 6.1. | Инспектирование исследовательского центра | 031 |
| 6.2. | Журнал регистрации температуры места хранения исследуемого продукта  | 046 |
| 6.3. | **Метрологический контроль медицинского оборудования, используемого при проведении клинических исследований** | 033 |
| 6.4. | Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования | 036 |
| **7** | **Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям** |  |
| 7.1. | Работа с документами текущего исследования | 021 |
| 7.2. | **Порядок заполнения индивидуальных регистрационных карт** | 022 |
| 7.3. | Ответы на запросы участников | 028 |
| 7.4. | Внеочередное совещание | 032 |
| **8** | **Документирование** |  |
| 8.1. | Заполнение и хранение документации при проведении клинического исследования  | 023 |
| 8.2. | Хранение документов | 024 |
| 8.3. | Сохранение конфиденциальности документации | 026 |
| 8.4. | Уничтожение исследуемого продукта | 039 |
| 8.5. | Раздача исследуемого продукта и отчетность  | 040 |
| 8.6. | Учет исследуемого продукта | 041 |
| 8.7. | Отслеживание регламентирующих документов | 042 |
| 8.8. | Журнал данных участников/субъектов (конфиденциально) | 044 |
| 8.9. | Журнал обучения | 045 |
| 8.10 | Форма письменного соглашения между исследователем/клинической базой и спонсором | 047 |

# ПФ/02-001/01

# Форма СОП

|  |  |
| --- | --- |
| Код:  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Структурное подразделение | Научно-образовательный отдел |
| Название СОП |  |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_\_от «\_\_\_ \_\_\_\_\_ г»  |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по  |  |  |
| Следующий пересмотр – \_\_\_ год | Версия № \_\_\_ |

**Название СОПа**

1. Цель:
2. Область применения:
3. Определения, сокращения и аббревиатура:
4. Ответственность:
5. Процедура:
6. Приложения:
7. Ссылки на НПА

**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** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Название СОПа стр. из Версия: 1 от 29.12.2015 г.

**ПФ/03-001/01**

## История документа

##  (Первый проект 0.1 истории СОПа должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 01.0 – это версия после утверждения председателем)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Автор** | **Версия** | **Дата** | **Изменения** |
| ФИО | 0.1 |  | Первый проект |
| ФИО  | 0.2 |  | Второй проект |
| ФИО  | 01.0 |  | Окончательная версия |
| ФИО  | 01.1 |  | Небольшие изменения |
| ФИО  | 02.0 |  | Существенные изменения |
| ФИО  | 02.0 |  | Нет изменений (текущая оценка) |

# ПФ/04 001/01

**Список лиц, получивших СОПы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **ФИО** | **СОП #** | **Кол-во копий** | **Подпись** | **Дата** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |

# ПФ/05-001/01

# Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

|  |
| --- |
| *СОП/ххх/уу.у* |
| Название: |  |
| Детали проблемы иди недостатка СОПов: |
| Обнаружено: | Дата: |
| Обсуждено с: |
| Требуется пересмотр СОПа: ⬜ Да ⬜ Нет |
| Если требуется, кем будет выполнена  |
| Если нет, почему  |
| Дата окончательного пересмотра: |  |
| Дата утверждения: |  |
| Дата вступления в силу: |  |

Ссылки на НПА

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. 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** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |