

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Рассмотрение повторных заявок		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.	Версия № 1		

Астана – 2025 г.

Рассмотрение повторных заявок

1. **Цель.** Описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования, вновь проводится экспертиза и одобряется ЛКБ.

2. **Область применения.** СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛКБ внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

3. **Ответственность.** Председатель, члены ЛКБ, секретарь.

4. Процедура.

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

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛКБ, либо всем составом ЛКБ. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛКБ 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 ЛКБ. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛКБ.

3. Заседание ЛКБ

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

Если ЛКБ 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 ЛКБ.

- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.

- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКБ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКБ», 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 ЛКБ

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 ЛКБ, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

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

- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛКБ, 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 ЛКБ по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретарь готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя.

Если исследование одобрено, ЛКБ определяет частоту промежуточных экспертиз.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛКБ 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 ЛКБ.

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

6. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);

- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);

- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



Приложение 1

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 ^{ая} экспертиза <input type="checkbox"/> 3 ^{ья} <input type="checkbox"/> 4 ^{ая}
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
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:.....
ПОДПИСЬ: _____ Дата:..... ФИО эксперта	
Одобрено: _____ Дата:..... Председатель ЛКБ	
Заполнено: _____ Дата:..... Секретарь ЛКБ	



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

