



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ
ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АУРУХАНАСЫ РМК



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ
ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АУРУХАНАСЫ РМК

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Процедура написания, рассмотрения, распространения и пересмотр СОПов		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбостов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологин	Каспева 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.



Процедура написания, рассмотрения, распространения и пересмотр СОПов

1. **Цель:** определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для ЛКБ.

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ 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).

2. **Область применения:** Данный СОП применим к процедурам написания рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

GCP – надлежащая клиническая практика

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

5. Процедура.

Секретарь: координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов, осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень, осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа, рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей, обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета, 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 ЛКБ, определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЛКБ.

Председатель ЛКБ: рассматривает и утверждает СОПы, ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов.

Члены ЛКБ: ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов, хранят все полученные СОПы, 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 ЛКБ, организовать, разделить и озаглавить каждый процесс, создать список СОПов (Приложение 1) с нумерацией приложений.

6. Формат и схема.

Каждому СОПу необходимо дать название, исчерпывающее и понятное. Секретарь на титульном листе указывает данные, согласно приложению 2:

- номер Приказа, дату утверждения;
- данные разработчиков и согласующих лиц;
- дату следующего пересмотра;
- номер версии.

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой

7. 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 ЛКБ. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

8. Применение, распространение и хранение СОПов

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения и ведет список лиц, получивших СОПы (Приложение 4). После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретарь документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛКБ.

9. Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов

Любой член ЛКБ, бюро или секретарь ЛКБ, 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 ЛКБ 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.

10. Архивирование предыдущих СОПов

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

11. 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



Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№	Наименование	Версия
1.	Организация этической комиссии	Версия 1
2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	Версия 1
3.	Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов	Версия 1
4.	Отбор независимых консультантов	Версия 1
5.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	Версия 1
6.	Форма оценки исследования	Версия 1
7.	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	Версия 1
8.	Ускоренная экспертиза	Версия 1
9.	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	Версия 1
10.	Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ	Версия 1
11.	Рассмотрение повторных заявок	Версия 1
12.	Рассмотрение поправок к протоколу	Версия 1
13.	Наблюдение за ходом исследования	Версия 1
14.	Рассмотрение заключительных отчетов	Версия 1
15.	Работа с документами текущего исследования	Версия 1
16.	Несоответствие/нарушения протокола	Версия 1
17.	Ответы на запросы участников	Версия 1
18.	Управление прекращением исследования	Версия 1



19.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	Версия 1
20.	Визит в исследовательский центр	Версия 1
21.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	Версия 1
22.	Внеочередное совещание	Версия 1
23.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	Версия 1
24.	Хранение документов	Версия 1



Титульный лист СОП

Код:	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:			
Утверждено:	Приказом директора от «__» _____ г. № ____		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано:			
Дата следующего пересмотра – 20__ г.		Версия № __	

Название СОПа

1. Цель
2. Область применения
3. Сокращения, используемые в СОП
4. Ответственность
5. Процедура
6. Нормативные ссылки
7. Приложения.

Лист регистрации изменений и дополнений

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



Приложение 3

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)

Приложение 4

Список лиц, получивших СОПы

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



Приложение 5

Заявка на пересмотр СОПа

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

<i>СОП</i>	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОПов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОПа:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	



Лист регистрации изменений и дополнений

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

