

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 8
---	--

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

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЭК 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).

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

Секретариат:

- 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 ЭК
- Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЭК.

Председатель ЭК:

- Рассматривает и утверждает СОПы
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

Члены Комитета:

- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
- Хранят все полученные СОПы
- Возвращают все устаревшие СОПы ответственному лицу

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

Порядок написания СОПов:

- Описать поэтапно все процедуры ЭК
- 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 присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП/XXX/УУ.Ю XXX – 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 – XXX/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

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 8
--	---

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 ЭК. 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 ЭК.

Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов

Любой член ЭК, бюро или секретариата ЭК, 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. Секретариат 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.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 3 из 8
--	---

Приложение 1

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№.	Название/ стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЭК и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
2.6	Экспертиза диссертационных работ	СОП/010
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/011
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/012
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/013
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/014
3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/015
4.	Мониторинг за ходом исследования	

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»		№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 4 из 8
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/016
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/017
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/018
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 019
6	Мониторинг места исследования	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/020
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/021
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/022
8	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/023
8.2.	Хранение документов	СОП/024

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 5 из 8
--	---

Приложение 2

Форма СОПа

Название колледжа	
Название: Название, понятное и короткое	
СОП №: <i>СОП/xxx/yy.w</i>	Стр: по

<i>НАЗВАНИЕ</i> Название, понятное и короткое
--

Дата вступления:	
Заменяет:	
Автор: <i>(ФИО)</i>	Дата:.....
Утверждено: <i>(ФИО)</i>	Дата

Содержание:

-
- | | | |
|----|----------------------|-------|
| 1 | Цель | <hr/> |
| 2. | Область применения | |
| 3. | Ответственность | |
| 4. | Схема действий | |
| 5. | Подробные инструкции | |
| 6 | Глоссарий | |
| 7 | Ссылки | |
| 8 | Приложения | |

Приложения:

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 6 из 8
--	---

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)

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 7 из 8
--	---

Приложение 4

Список лиц, получивших СОПы

N o.	ФИО	СОП	Кол- во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов»	№ СОП/002 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 8 из 8
--	---

Приложение 5

Заявка на пересмотр СОПа

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

СОП/xxx/yy.y	
Название:	
Детали проблемы или 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:	