

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/002/01.1 «Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП</p>	<p>№ СОП/002/01.1</p> <p>Издание 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 2 из 10</p>
---	---	---

Стандартная операционная процедура (СОП) — это документально оформленная рабочая процедура, в которой описывается подробный алгоритм выполнения конкретного действия или нескольких действий.

СОП - высокоэффективный инструмент, который является основой совершенствования процессов.

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок проведения написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОП.

Цель: определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее- Комиссия)

СОП дают четкие инструкции по выполнению работы Комиссии.

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

Сокращения, используемые в СОП:

СОП- Стандартная операционная процедура

ЛКБ –Локальная комиссия по биоэтике

ГСР – надлежащая клиническая практика

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

Секретарь:

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОП
- Осуществляет документирование всех текущих СОП и их перечень
- Осуществляет документирование списка по рассылке каждой СОП
- Рассылает СОП с уведомлением для всех пользователей
- Обеспечивает доступность СОП для всех членов Комитета
- Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОП.

Группа разработчиков СОП:

- Определяет требуемые СОП
- Выбирает формат и систему кодирования
- Разрабатывает СОП, консультируясь с членами Комиссии
- Определяет необходимость пересмотра СОП, консультируясь с членами Комиссии

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП</p>	<p>№ СОП/002/01.1</p> <p>Издание 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 3 из 10</p>
---	---	---

Председатель Комиссии:

- Рассматривает и утверждает СОП
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОП

Члены Комиссии:

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

Председатель назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОП

Порядок написания СОП:

- Описать поэтапно все процедуры Комиссии
- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс
- Создать список СОП с нумерацией приложений.

Формат и схема

Каждой СОП необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретарь присваивает каждой СОП уникальный код/индекс формата СОП/XXX/УУ.Ю XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждой СОП. УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОП, Ю – однозначный номер, определяющий версию СОП 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 СОП /001/01.0

Каждая СОП должна быть подготовлена в соответствии со стандартной формой (ПФ/02-002/01.0)

Написание и утверждение СОП

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОП и основные изменения в исторической форме (ПФ/03-002/01.0).

Новая СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП. Проект СОП будет обсуждаться среди членов Комиссии. СОП должна быть согласована со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 10
---	---	--

Применение, распространение и хранение СОП

Утвержденная СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии (ПФ/04-002/01.0), устаревшая версия отменяется. Секретарь документирует и хранит один комплект текущих СОП в качестве образца оригинала в помещении офиса Комиссии.

Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП

Любой член Комиссии, заметивший несоответствие между двумя СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (ПФ/05-002/01.0).

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

Архивирование предыдущих СОП

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

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;
3. 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";
4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. 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.);

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 5 из 10
--	--	--

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

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

8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г.;

ПФ/01-002/01.1

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

No.	Название/ стандартные операционные процедуры (СОП)	КОД СОП
1.	Организация ЛКБ и подготовка СОПов	
1.1	Организация комиссии по биоэтике	СОП/ 001/01.0
1.2	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	СОП/002/01.0
1.3.	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003/01.0
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004/01.0
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005/01.0
2.2	Форма оценки исследования	СОП/006/01.0
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007/01.0

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 6 из 10
--	--	--

2.4.	Ускоренная экспертиза	СОП/008/01.0
2.5.	Экспертиза исследований медицинских приборов, оборудования	СОП/009/01.0
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1	«Экспертиза инициативных/диссертационных работ»	СОП/010/01.0
3.2	Экспертиза повторных заявок	СОП/011/01.0
3.3	Экспертиза поправок	СОП/12/01.0
3.4	Наблюдение за ходом исследования	СОП/13/01.0
3.5	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/014/01.0
3.6	Работа с документами текущего исследования	СОП/015/01.0
4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.4	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/016/01.0
4.5	Ответы на запросы участников	СОП/017/01.0
4.6	Управление прекращением исследования	СОП/018/01.0
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 019/01.0
6.	Мониторинг места исследования	
6.1	Посещение исследовательского центра	СОП/020/01.0
7.	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникации	
7.1	Подготовка повестки заседания, проведения заседания	СОП/021/01.0

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 7 из 10
---	---	--

	и протокола	
7.2	Внеочередное совещание	СОП/022/01.0
8.	Документирование	
8.1	Сохранение конфиденциальности документации	СОП/023/01.0
8.2	Хранение документов	СОП/024/01.0

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 8 из 10
--	--	--

ПФ/02-002/01.1

Форма титульного листа СОП

Наименование организации			
Наименование структурного подразделения:			
Название документа:			
Утверждено:	Председатель ЛКБ _____		
Дата утверждения:	« » 20__ г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
Дата согласования:	« » 20__ г.		
Ответственный за исполнение:			
Дата введения в действие:	« » 20__ г.		
Версия №	Копия №__ __/ __ __/ __ __/ <i>подпись</i> <i>ФИО</i>		

Название СОПа _____

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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 9 из 10
---	---	--

ПФ/03-002/01.1

ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Название СОП: _____

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)

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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 10 из 10
---	---	---

ПФ/04-002/01.1

Список лиц, получивших СОП

№	ФИО	СОП №	Кол-во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП	№ СОП/002/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 11 из 10
---	---	---

ПФ/05-002/01.1

Заявка на пересмотр СОП

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

<i>СОП/xxx/yy.y</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:	

