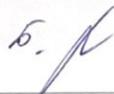


 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/001
	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	Стр. 1 из 7	Версия: 02


 УТВЕРЖДАЮ  
 и.о. Председателя  
 Правления  
 АО «Научный центр педиатрии  
 и детской хирургии»  
 Д.м.н. Базарбаева Р.З.  
 «04» мая 2019 г.

### Стандартная операционная процедура по написанию, рассмотрению, распространению и пересмотру СОПов

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 2019
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		04 05 2019
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«04» 05 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/001
	<b>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов</b>	Стр. 2 из 7	Версия: 02

**Цель:** определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для ЛЭК

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

**Ответственность:** Председатель и члены ЛЭК несут ответственность за разработку СОПов, которые разрабатываются и обновляются в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.

**Председатель ЛЭК:**

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов
- Определяет требуемые СОПы
- Выбирает формат и систему кодирования
- Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЭК.
- Рассматривает и утверждает СОПы
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

**Секретарь ЛЭК:**

- 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.

**Члены ЛЭК:**

- Разрабатывают СОПы, консультируясь с председателем и другими членами ЛЭК
- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
- Хранят все полученные СОПы
- Возвращают все устаревшие СОПы секретарю

**Порядок написания СОПов:**

- Описать поэтапно все процедуры ЛЭК
- 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. Секретарь присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП-ЛЭК/XXX. XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. Версия СОП обозначается следующим образом: УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОПа.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/001
	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	Стр. 3 из 7	Версия: 02

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой

***Применение, распространение и хранение СОПов***

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

***Хранение предыдущих СОПов***

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

 <b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/001
	<b>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов</b>	Стр. 4 из 7	Версия: 02

### Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

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

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b></p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p><b>СОП- ЛЭК/001</b></p>
	<p><b>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов</b></p>	<p>Стр. 5 из 7</p>	<p><b>Версия: 02</b></p>

4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/015
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/016
<b>5.</b>	<b>Мониторинг и оценка нежелательных явлений</b>	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 017
<b>6</b>	<b>Мониторинг места исследования</b>	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/018
<b>7</b>	<b>Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям</b>	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/019
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/020
<b>8</b>	<b>Документирование</b>	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/021
8.2.	Хранение документов	СОП/022

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b></p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/001</p>
	<p><b>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов</b></p>	<p>Стр. 6 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

### Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p><b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b></p>	<p><b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b></p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p><b>СОП- ЛЭК/001</b></p>
	<p><b>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов</b></p>	<p>Стр. 7 из 7</p>	<p><b>Версия: 02</b></p>

### Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			