

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/005
	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	Стр. 1 из 9	Версия: 02

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



Стандартная операционная процедура по первоначальному рассмотрению поданных заявок и протоколов

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 Преседателя 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 20 19
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		04 » 05 20 19
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__»__ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 005
	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	Стр. 2 из 9	Версия: 02

Цель: описать как локальная этическая комиссия (ЛЭК) управляет первичной экспертизой протокола.

Область применения: СОП применяется при процессе экспертизы протокола, представленного впервые.

Ответственность назначенного рецензента заключается в тщательном рассмотрении протокола клинического исследования (ПКИ), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях в секретариат ЛЭК в назначенные сроки. Секретариат несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретариат должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЛЭК и известить о ее результатах заявителя.

1. Получение представленных документов

- Проверка представленных документов.
- Подпись и дата по утвержденной форме, удостоверяющая получение документов.
- Возвращение квитанции установленного образца лицу, доставившему документ (секретариат).

2. Проверка полноты содержания документов

- Проверьте документы в соответствии с формой оценки.
- Определите срок проведения экспертизы.
- Проверьте дату очередного заседания ЛЭК и возможность присутствия на нем заявителя.
- Информировать секретариат ЛЭК, если некоторые документы отсутствуют.

3. Экспертиза Протокола

3.1 Первоначальная экспертиза заявки

- Проверьте форму заявки на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, руководителя исследования, Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря.
- Проверьте и приложите форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (приложение 1).

3.2 Форма оценки

- Используйте Форму оценки как руководство в процессе экспертизы и обсуждения

Примечание: Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом ЛЭК относительно конкретного протокола.

- При проведении экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:
 - Минимизация риска для участников исследования;
 - риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 005
	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	Стр. 3 из 9	Версия: 02

- отбор участников является равномерным и беспристрастным;
- информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;
- план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;
- имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;
- предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;
- при необходимости ведение записи комментариев;
- подпись эксперта и дата.

4. Заседание ЛЭК

Основной рецензент представляет краткое резюме (устно или письменно) протокола исследования со своими комментариями.

Председатель ЛЭК (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (Протокол, брошюра исследователя, ИС, квалификация исследователя и исследовательского центра, рекламные материалы).

Рекомендации по внесению изменений в протокол, форму ИС и/или рекламные материалы заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛЭК» и направляются исследователю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование отдельно по каждому пункту. Члены ЛЭК голосуют по следующим позициям:

- Одобрить проведение исследования без замечаний;
- Одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке.

В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя ЛЭК - Одобрение с рекомендациями ЛЭК;

- Повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии - Одобрить с условием повторной подачи документов.

- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа) - Отклонить.

Если по протоколу вынесено положительное решение, ЛЭК указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию:

- Секретариат отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами.

- Письмо содержит перечень всех документов, одобренных ЛЭК, указаны сроки текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

- На каждой странице одобренной формы ИС указывается дата одобрения ЛЭК.

Если ЛЭК голосует за отклонение заявки, секретариат незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 005</p>
	<p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>	<p>Стр. 4 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

- Если исследователь решит подать апелляцию, он(она) может это сделать обратившись в секретариат. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении ЛЭК, посланном заявителю.

Если ЭК проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретариат либо вносит требуемые изменения, либо посылает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК.

5. Предварительное извещение о решении

Председатель ЛЭК отправляет электронную версию заполненной формы оценки в секретариат в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения. Секретариат в свою очередь отправляет решение ЛЭК основному исследователю (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.

6. Окончательное извещение о решении

6.1 Подпись разрешения

Необходимо получить и заполнить соответствующие формы после принятия решения. Затем Председатель ЛЭК ставит свою подпись. В конце необходимо поставить дату на форме.

6.2 Форма оценки

Вначале необходимо заполнить форму оценки, затем получить подпись Председателя ЛЭК.

6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя ЛЭК, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть в секретариат. Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый номер решения, после новой черты – текущий месяц, а после дефиса – текущий год. Секретариат подписывает и ставит дату на форме.

6.4 Письмо о действиях

Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования исследователя или руководителя научного проекта о решении ЛЭК. При этом необходимо:

- Заявить ясно о действиях, которые должен предпринять исследователь.
- При отрицательном решении, извещение для исследователя или руководителя проекта должно содержать следующее: если вы хотите подать апелляцию по поводу данного решения, информируйте ЛЭК и подайте письменную апелляцию на имя председателя ЭК с обоснованием.
- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 005</p>
	<p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>	<p>Стр. 5 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

5.7 Хранение документов

Копию письма необходимо хранить в файле корреспонденции. Поместить оригиналы документов (заявки на экспертизу и форма оценки) в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете.

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 005
	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	Стр. 6 из 9	Версия: 02

Контактные данные исследовательского центра:

Название _____

Название:

Номер ПИ:

Число участников:

Тип исследования: (Отметьте “✓” пункты, относящиеся к исследованию)

Опрос Социальное Медицин. Население Индивидуумы

Скрининг Наблюдение Эпидемиология Вмешательство

Клин.испытания Фаза I Фаза II Фаза III Фаза IV

Генетическое исследование Ретроспективное Проспективное Другое.....

ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ: Здоровые Пациенты Уязвимые группы

Характеристика участников исследования :

Возрастной диапазон: 0 -17 лет 18 - 44 года 45 - 65 лет ≥ 66 лет

Дети Нет < 1 год 1-3 года 4 -14 лет

Отклонения от нормы Нет Физические Умственные психические

Исключение из числа участников исследования:

Нет Мужчин Женщин Детей Других (уточнить) _____

Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):

Интенсивная терапия Изолятор Операционная терапия

Детская интенсивная терапия Переливание крови Компьютерная томография

Генная терапия Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)

Протезы Гинекологические услуги Другие (укажите).....

Трансплантация органов (укажите).....

Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):

Нет Только по медицинским показаниям

Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):

нет ИНП НМО

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 005</p>
	<p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>	<p>Стр. 7 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

Название:.....

Название:..... _____

Спонсор:.....

Спонсор:.....

Фирма-изготовитель:.....

Фирма-изготовитель:.....

Исследуемые процедуры: инвазивные

неинвазивные

Мультицентровое исследование: ДА

НЕТ

Предоставление финансовых ДА

НЕТ

сведений:

Адрес _____

Телефон _____

Факс _____

Электронный адрес _____

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>		<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 005</p>
	<p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>		<p>Стр. 8 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

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>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 005</p>
	<p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>	<p>Стр. 9 из 9</p>	<p>Версия: 02</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.			