



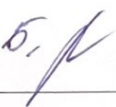
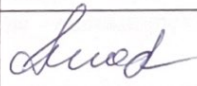


| | | | |
|---|--|----------------------|-----------------|
|  ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ | АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» | Дата: «04»05.2019 | СОП- ЛЭК/009 |
| | Рассмотрение повторных заявок | Стр. 1 из 5 | Версия: 02 |

УТВЕРЖДАЮ
 и.о. Председателя Правления
 АО «Научный центр педиатрии
 и детской хирургии»
 Д.М.н. Бурабаева Р.З.
 «04» 05 2019

Стандартная операционная процедура по рассмотрению повторных заявок

| 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. | | «__» __ 20__ |
| Начальник отдела правового обеспечения и закупок | Мухаметжанова А.К. |  | «04» 05 2019 |

Введён: «04» 05 20 19 год
 Дата пересмотра: «04» 05 20 19 год

Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

Ответственность: Член ЛЭК несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛКЭ о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛЭК для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол клинического исследования должен быть рассмотрен на заседании ЛЭК.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.

- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретарь.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКЭ. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛКЭ.

3. Заседание ЛКЭ

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛКЭ, переходите к п. 4.

Если ЛКЭ ранее приняла решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛКЭ.

- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.

- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКЭ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКЭ», будут сообщены исследователю.

- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:

- Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
- Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЭК = Одобрить с небольшими изменениями.

- Требовать изменения по вопросам, указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.

- Не одобрить.

4. Документирование решения ЛЭК

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же, как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

5. Извещение о решении

5.1. Устное извещение о решении

Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛКЭ, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

Для протоколов, рассмотренных частью ЛКЭ, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.

Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛКЭ, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении ЛКЭ по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено». Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя. Если исследование одобрено, ЛКЭ определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛКЭ и расписании промежуточной экспертизы.

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛКЭ.

Если ЛЭК ЛКЭ требует изменения в любом из документов, секретарь либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛЭК

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

| | |
|----------------------------|---|
| Протокол No.: | Заявка No.: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/> |
| Наименование протокола: | |
| Общее число участников: | <input type="checkbox"/> 2 ^{ая} экспертиза <input type="checkbox"/> 3 ^{ья} <input type="checkbox"/> 4 ^{ая} |
| ФИО исследователя: | Тел.: |
| Дата первичной экспертизы: | Дата: |

| | |
|---|---|
| Решение ЭК согласно протоколу заседания: | <input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением |
| Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:..... |
| <p style="text-align: center;">ПОДПИСЬ:</p> <p style="text-align: center;">_____ Дата: _____</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">ФИО эксперта</p> | |
| <p>Одобрено:</p> <p style="text-align: center;">_____ Дата: _____</p> <p style="text-align: center;">Председатель ЛЭК</p> <p>Заполнено:</p> <p style="text-align: center;">_____ Дата: _____</p> <p style="text-align: center;">Секретарь ЛЭК</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. | | | | |

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. | | | |