



Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н.			04.09.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Нуршуак М			06.09.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		12.09.2023г

Введен в действие: 12.09.2023г
Срок действия: 12.09.2025г
Взамен:


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
3. ПОРЯДОК НАПИСАНИЯ СОПОВ	3
4. ФОРМАТ И СХЕМА	4
5. НАПИСАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ СОПА	4
6. ПРИМЕНЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ СОПОВ	4
7. ОЦЕНКА И ЗАЯВКА НА ПЕРЕСМОТР СУЩЕСТВУЮЩИХ СОПОВ	4
8. АРХИВИРОВАНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ СОПОВ	4
9. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	11
10. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	12

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для Локальной комиссии этики ТОО «MedStartUp» (далее «комиссии» или ЛЭК).

2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

2.1.2 Секретариат:

1. Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов
2. Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень
3. Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа
4. Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей
5. Обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета
6. Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОПами.
7. Секретариат назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

2.2 Группа разработчиков СОПов:

1. Определяет требуемые СОПы
2. Выбирает формат и систему кодирования
3. Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЛЭК
4. Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЛЭК.

2.3 Председатель ЛЭК:

1. Рассматривает и утверждает СОПы
2. Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

2.4 Члены Комитета:

1. Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
2. Хранят все полученные СОПы
3. Возвращают все устаревшие СОПы ответственному лицу


3 ПОРЯДОК НАПИСАНИЯ СОПОВ

3.1 Описать поэтапно все процедуры ЛЭК

3.2 Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс

3.3 Создать список СОПов с нумерацией приложений.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

4 ФОРМАТ И СХЕМА

- 4.1 Каждому СОПу необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное.
- 4.2 Секретариат присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата
- 4.2.1 СОП/№ MSU-BE/BA-LEC-XX. XX– двухзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. MSU – название компании «MedStartUp», BE/BA – тип проводимых исследований, LEC – уникальный код СОПа.
- 4.2.3 Нумерация версии должна начинаться с 01 и должна начинаться с 0, например СОП 01/01.1 – СОП номер 01 версия 01 с одним небольшим изменением 01.1.
- 4.3 Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой

5 НАПИСАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ СОПА

- 5.1 Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).
- 5.2 Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов.
- 5.3 Проект СОПа будет обсуждаться среди членов ЛЭК.
- 5.4 СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку.
- 5.5 Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

6 ПРИМЕНЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ СОПОВ

- 6.1 Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения.
- 6.2 После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется.
- 6.3 Секретариат документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛЭК.


7 ОЦЕНКА И ЗАЯВКА НА ПЕРЕСМОТР СУЩЕСТВУЮЩИХ СОПОВ

- 7.1 Любой член ЛЭК, бюро или секретариата ЛЭК, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).
- 7.2 Если группа разработчиков СОПов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОПов.
- 7.3 Если члены ЛЭК не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении.
- 7.4 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.

8 АРХИВИРОВАНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ СОПОВ

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»


Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

Приложение 1

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)


№.	Название/ стандартные операционные процедуры(СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЛЭК и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 01
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/02
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/03
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/04
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/05
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/06
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/07
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/08
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/09
2.6	Экспертиза диссертационных работ	СОП/10
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/11
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/12
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/13

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/14
4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/15
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/16
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/17
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 18
6	Мониторинг места исследования	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/19
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/20
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/21
8	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/22
8.2.	Хранение документов	СОП/23

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

Приложение 2

Форма СОПа

Название института	
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**
 2. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**
 3. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**
 4. **Схема действий**
 5. **Подробные инструкции**
 - 6 **Глоссарий**
 - 7 **Ссылки**
 - 8 **Приложения**

Приложения:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

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)

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов

СОП № MSU-BE/BA-LEC-02


Версия: 01

Приложение 4

Список лиц, получивших СОПы

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01


Приложение 5

Заявка на пересмотр СОПа

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:	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» <u>Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов</u>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-02	Версия: 01

9 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	04.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов

СОП № MSU-BE/BA-LEC-02

Версия: 01

10 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»