



<b>Стандартная операционная процедура</b>		
 <b>MedStartUp</b>	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Отбор независимых консультантов</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-04	<b>Версия: 01</b>



<i>Подготовлено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		09.09.2023г
<i>Проверено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		13.09.2023г
<i>Одобрено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		15.09.2023г

<b>Введен в действие:</b> 15.09.2023г
<b>Срок действия:</b> 15.09.2025г
<b>Взамен:</b>


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

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Отбор независимых консультантов</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-04	<b>Версия: 01</b>

## СОДЕРЖАНИЕ

	стр
<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>3</b>
<b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<b>3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>3</b>
<b>4. ВЫБОР НЕЗАВИСИМЫХ КОНСУЛЬТАНТОВ</b>	<b>3</b>
<b>5. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ</b>	<b>4</b>
<b>6. ГЛОССАРИЙ</b>	<b>4</b>
<b>7. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ</b>	<b>8</b>
<b>8. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</b>	<b>9</b>

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

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Отбор независимых консультантов</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-04	<b>Версия: 01</b>

## **1 ЦЕЛЬ**

Охарактеризовать процедуру привлечения Локальной комиссией этики ТОО «MedStartUp» (далее «комиссией» или ЛЭК) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

## **2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Во всех случаях деятельности ЛЭК, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комиссии, Председатель ЛЭК или член ЛЭК могут пригласить консультантов - специалистов в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

## **3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

3.1 Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для одновременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК.

3.2 Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя этического комитета.

3.3 За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретариат ЛЭК.

## **4 ВЫБОР НЕЗАВИСИМЫХ КОНСУЛЬТАНТОВ**

4.1 Эксперт определяется членом ЛЭК или Председателем ЛЭК.

4.2 С кандидатом проводится квалификационное интервью.

4.3 Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

4.4 Консультант предоставляет:


1. Резюме
2. Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг
3. Подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

4.5 После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта.

4.6 Документы необходимо хранить в папке консультанта.

4.7 Также необходимо создать базу данных консультантов и области их специализации.

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

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Отбор независимых консультантов</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-04	<b>Версия: 01</b>

## **5 КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ**

- 5.1 ЛЭК предоставляет необходимые документы соответствующему консультанту для оценки.
- 5.2 Консультант заполняет отчет на рассмотрение ЛЭК к указанному времени.
- 5.3 Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования.
- 5.4 Отчет консультанта хранится в файле исследования


### **5.1 ПРЕКРАЩЕНИЕ КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ УСЛУГ**

- 5.1.1 Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛЭК.
- 5.1.2 При прекращении оказания консультационных услуг секретариат отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

## **6 ГЛОССАРИЙ**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 6.1 Независимый консультант | Эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с институтом или исследователями предполагаемого научного исследования. |
|-----------------------------|--|


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

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Отбор независимых консультантов</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-04	<b>Версия: 01</b>

## 7 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
<b>01</b>	09.09.2023г	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»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Отбор независимых консультантов</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-04	<b>Версия: 01</b>

## 8 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»