Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-02	Написание стандартных операционных процедур
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НА от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-02

«Написание стандартных операционных процедур»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 6
6 Ответственность 11
Приложение 1. Список стандартных операционных процедур 12
Приложение 2. Форма СОП 13
Приложение 3. Заявка на пересмотр СОП 14
Лист ознакомления 16

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

СОП дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ, проводящей экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) относится ко всем видам деятельности ЛКБ, созданной в НЦБ.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	ДСМ-15	
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020	«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № КР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № КР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020	« Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике».
3.10	Руководство-2019 год	Порядок проведения сертификации локальных комиссий по биоэтике. Сарымсакова Б.Е., Койков В.В., Саусакова С. / ЦКБ. - Нур-Султан, 2019, 16 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Локальная комиссия по биоэтике – независимый орган, образованный при исследовательском центре (клинической базе), в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.
СОП – стандартная операционная процедура.
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;
ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Секретариат:

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОП;
- Осуществляет документирование всех текущих СОП и их перечень (Приложение 1);
- Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОП;
- Рассылает СОП с уведомлением для всех пользователей;
- Обеспечивает доступность СОП для всех членов Комитета;
- Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОП.

5.2 Группа разработчиков СОП:

- Определяет требуемые СОП;
- Выбирает формат и систему кодирования;
- Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЛКБ;
- Определяет необходимость пересмотра СОП, консультируясь с членами ЛКБ.

5.3 Председатель ЛКБ:

- Рассматривает и утверждает СОП;
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОП;

5.4 Члены ЛКБ:

- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОП;
- Хранят все полученные СОП;
- Возвращают все устаревшие СОП ответственному лицу.

Секретариат назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

5.5 Порядок написания СОП:

- Описать поэтапно все процедуры ЛКБ;
- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс;
- Создать список СОП с нумерацией приложений.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5.6 Формат и схема

Каждой СОП необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат присваивает каждой СОП уникальный код/индекс формата СОП-XXX-YY-00:

XXX – аббревиатура Локальной комиссии по биоэтике;

YY – уровень документа системы менеджмента качества (СОП – это третий уровень) (Приложение 2);

00 – номер СОП по порядку.

При наличии формы перед номером СОП ставится заглавная буква «Ф», а в конце номера добавляется номер формы.

Например: Ф-СОП-ЛКБ-03-02-01, где 01 – порядковый номер формы.

Каждая СОП должна быть подготовлена в соответствии со стандартной формой.

5.7 Написание и утверждение СОП

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОП и основные изменения в исторической форме.

Новая СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП. Проект СОП будет обсуждаться среди членов ЛКБ. СОП должна быть согласована со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

5.8 Применение, распространение и хранение СОП

Утвержденная СОП применяется со дня ее утверждения. После распространения пересмотренной версии устаревшая версия отменяется. Секретариат документирует и хранит один комплект текущих СОП в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛКБ.

5.9 Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП

Любой член ЛКБ, заметивший несоответствие между двумя СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 3).

Если группа разработчиков СОП соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОП. Если члены ЛКБ не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении.

Пересмотренная СОП будет оценена и утверждена тем же способом, как новая СОП.

5.10 Архивирование предыдущих СОП

Предыдущие СОП 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 без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Список стандартных операционных процедур

№	Код СОП	Наименования стандартных операционных процедур	Версия

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 2

Форма СОП

Титульный лист

Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-02	Написание стандартных операционных процедур
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии»	
Введен в действие		
Версия №	01	

Разработано:	Должность	_____	**И. Фамилия**
Согласовано:	Должность	_____	**И. Фамилия**
	Должность	_____	**И. Фамилия**

г. Астана
202_ г

Структура документа

Лист регистрации изменений
Содержание
1. Цель
2. Область применения
3. Нормативные ссылки
4. Термины и сокращения
5. Требования к выполнению процесса
6. Ответственность

Приложения

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Лист ознакомления

Приложение 3

Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОП

СОП-XXX-YY-00		
Название:		
Детали проблемы иди недостатка СОП:		
Обнаружено:	Дата:	
Обсуждено с:		
Требуется пересмотр СОП:	☐ Да	☐ 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 без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»