



КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕЗИДЕНТІСІ БАСҚАРМАСЫНЫҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ
СІ БАСҚАРМАСЫНЫҢ ҚОРҒАМЫСЫ ИИБ

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
Согласовано:	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.	Версия № 1		

Астана – 2025 г.

Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов

1. **Цель.** описать как ЛКБ управляет первичной экспертизой протокола.
2. **Область применения.** СОП применяется при процессе экспертизы протокола, представленного впервые.

Определения, сокращения и аббревиатура.

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

3. **Ответственность.** Председатель, секретарь, члены ЛКБ, рецензент

Ответственность. Назначенного рецензента заключается в тщательном рассмотрении ПИ, заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях секретарю ЛКБ в назначенные сроки. Секретарь несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретарь должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЛКБ и известить о ее результатах заявителя.

4. Схема действий.

1) Получение представленных документов

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

2) Проверка полноты содержания документов

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

3) Экспертиза Протокола

3.1 Первичная экспертиза заявки

- Проверьте форму заявки на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, руководителя исследования, Председателя ЛКБ и 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 ЛКБ 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;
- 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 ЛКБ

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

Председатель (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 ЛКБ» и направляются исследователю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование отдельно по каждому пункту. Члены ЛКБ голосуют по следующим вопросам:

- 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 = Одобрение с рекомендациями ЛКБ;

• повторно рассмотреть на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

При этом ЛКБ 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, ЛКБ указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию:

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

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

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

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

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

Если ЛКБ 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 ЛКБ.

5. Предварительное извещение о решении

Председатель отправляет электронную версию заполненной формы оценки секретарю в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения.

Секретарь в свою очередь отсылает решение ЛКБ 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 ставит свою подпись. В конце необходимо поставить дату на форме.

6.2 Форма оценки

Вначале необходимо заполнить форму оценки, затем получить подпись Председателя.

6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть секретарю. 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. Секретарь 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 ЛКБ. 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 ЛКБ и подайте письменную апелляцию на имя председателя с обоснованием.
- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

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.

8. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

Контактные данные исследовательского центра:

Название _____

Название:

Номер ПИ:

Число участников:

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

- | | | | | |
|--|---|---|---|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> Опрос | <input type="radio"/> Социальное | <input type="radio"/> Медицин. | <input type="radio"/> Население | <input type="radio"/> Индивидуумы |
| <input type="radio"/> Скрининг | <input type="radio"/> Наблюдение | <input type="radio"/> Эпидемиология | <input type="radio"/> Вмешательство | |
| <input type="radio"/> Клин.испытания | <input type="radio"/> Фаза I | <input type="radio"/> Фаза II | <input type="radio"/> Фаза III | <input type="radio"/> Фаза IV |
| <input type="radio"/> Генетическое
ИССЛЕДУЕМЫЕ
ГРУППЫ: | <input type="radio"/> Ретроспект.
Здоровые | <input type="radio"/> Проспективное
Пациенты | <input type="radio"/> Другое.....
<input type="radio"/> Уязвимые
группы | |

Характеристика участников исследования :

- | | | | | |
|----------------------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Возрастной диапазон: | <input type="radio"/> 0 -17 лет | <input type="radio"/> 18 - 44 года | <input type="radio"/> 45 - 65 лет | <input type="radio"/> ≥ 66 лет |
| Дети | <input type="radio"/> Нет | <input type="radio"/> < 1 год | <input type="radio"/> 1-3 года | <input type="radio"/> 4 -14 лет |
| Отклонения от нормы | <input type="radio"/> Нет | <input type="radio"/> Физические | <input type="radio"/> Умств
енные | <input type="radio"/> психические |

Исключение из числа участников исследования:

- Мужчин Женщин Детей Других (уточнить) _____

Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="radio"/> Интенсивная терапия | <input type="radio"/> Изолятор | <input type="radio"/> Операционная |
| <input type="radio"/> Детская интенсивная терапия | <input type="radio"/> Переливание крови | <input type="radio"/> Компьютерная томография |
| <input type="radio"/> Генная терапия | <input type="radio"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики) | |
| <input type="radio"/> Протезы | <input type="radio"/> Гинекологические услуги | <input type="radio"/> 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

Название:.....

Название:.....

Спонсор:.....

Спонсор:.....

Фирма-изготовитель:.....

Фирма-изготовитель:.....

Исследуемые процедуры:

инвазивные

неинвазивны

е

Мультицентровое исследование:

ДА

НЕТ

Предоставление финансовых сведений:

ДА

НЕТ

Адрес _____

Телефон _____

Факс _____

Электронный адрес _____

Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора).
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

II. Цель исследования и введение.

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования.
2. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

III. Критерии для отбора участников исследования.

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом

2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. **Уязвимые группы.** Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

1. **Методы и процедуры.** Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

2. **Анализ и мониторинг данных.** Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

3. **Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

V. Оценка соотношения риск/польза

1. **Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуа вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

2. **Потенциальный риск.** Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. **Защита от риска.** Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. **Потенциальная польза для участника.** Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

5. **Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие

Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. **Методы определения участников и их набора.** Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. **Процесс получения согласия.** Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. **Состояние участника.** Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволено только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. **Документирование согласия.** Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. **Цена участия.** Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. **Плата за участие.** Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

