|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код: 019/01 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» | | |
| Название СОП | Форма оценки исследования | | |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован | Зам. главного врача по стратегическому развитию | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | | Версия № 1 | |

Астана – 2016 г.

**Форма оценки исследования**

1. Цель: описать процесс применения членами ЛКЭ формы оценки во время рассмотрения протокола исследования (ПИ) впервые представленного для утверждения. Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.
2. Область применения: СОП применяется к рассмотрению и оценке всех протоколов, представленных для первичной оценки и утверждения ЛКЭ. Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе и/или связанных с протоколом документах. Соответствующие мнения, сделанные во время обсуждения протокола, должны быть отмечены в форме. Решение, принятое ЭК, и обоснование его принятия, должны быть отмечено в форме оценки заявки.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

1. Ответственность: председатель, секретарь, члены ЛКЭ, рецензент

Ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат (секретарь) несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

5. Процедура:

Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно приложению 1.

Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

* Необходимость участия человека в исследовании
* Цели исследования
* Обзор литературы
* Объем выборки
* Методология и управление данными
* Критерии включения/исключения
* Контрольные группы (плацебо, если есть)
* Критерии выхода или прекращения участия в исследовании

При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть, соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра?

Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения. Следующая формация и документы должны иметься в наличии:

* Процедура получения ИС
* Информационный лист о данных пациента
* Обеспечение перевода документа ИС на местный язык
* Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона
* Отражение конфиденциальности и приватности
* Риски – физические, психические, социальные
* Польза – участникам и другим заинтересованным лицам
* Указание компенсации – обоснованная/необоснованная
* Вовлечение уязвимых групп
* Оказание медицинской/психосоциальной поддержки
* Оказание медицинской помощи при увечьях
* Использование биологических материалов

**Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние**

* Консультации с группой испытуемых лиц
* Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов
* Вклад в развитие науки и медицины на местах
* Польза для местного населения
* Доступность результатов исследования

В процессе принятия решения необходимо получить форму отчета по оценке (Приложение 2) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму в секретариат ЛКЭ.

Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

При оформлении решения ЛКЭ необходимо иметь форму решения (приложение 3). Секретарь осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛКЭ. Далее Председатель или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛКЭ».

1. Приложения:

# ПФ/01-019/01

# Форма оценки исследования

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № Протокола: | | | | | | Дата (Д/M/Г): | | | |
| Название: | | | | | | | | | |
| Основные исследователи: | | | | | | | | тел. | |
| Институт: | | | | | тел. | | | | |
| Со-исследователь( ли) : | | | | | | | | тел. | |
| Общее число исследователей: | | |  | | | | Кол-во участвующих центров | |  |
| Финансирующая организация: |  | | | | | | | тел | |
| Продолжительность исследования: | |  | | Статус: | | ⬜ Новый ⬜ Повтор. ⬜ Доп. | | | |
| ФИО рецензента: | |  | | | | | | тел | |
| Вид исследования | ⬜ Вмешательство ⬜ Эпидем. ⬜ Наблюдение  ⬜ Документы ⬜ Клин. ⬜ Генетическое  ⬜ Социолог. опрос ⬜ Другие (укажите)………………………. | | | | | | | | |
| Статус оценки: | ⬜ Обычная ⬜ Ускоренная ⬜ Срочная | | | | | | | | |
| Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:  ⬜ Рандомизир. ⬜ Стратифиц. Рандом. ⬜ Открытое  ⬜ Двойное слепое ⬜ Плацебо контр. ⬜ С лечением  ⬜ Перекрест. ⬜ Паралл. ⬜ Промеж.анализ  ⬜ Ткани ⬜ Кровь ⬜ Генетика  ⬜ Мультицентр. ⬜ Скрининг ⬜ Описательное  Коротко план исследования и стат.методы:  Цели исследования :  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | | | | | | | | |

**Отметьте соответствующие пункты**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | | Цели  ⬜ четкие ⬜ нечеткие | Что необходимо улучшить? |
| 2 | | Нужно участие человека?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 3 | | Методология:  ⬜ четкая ⬜ нечеткая | Что необходимо улучшить? |
| 4 | | Предварительная информация и данные   * достаточная ⬜ недостаточная | Комментарии: |
| 5 | | Оценка риска и пользы  ⬜ приемлемая  ⬜ неприемлемая | Комментарии: |
| 6 | | Критерии включения  ⬜ соответствуют ⬜ не соответствуют | Комментарии: |
| 7 | | Критерии выключения  ⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 8 | | Критерии отмены  ⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 9 | | Участие уязвимых групп  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 10 | | Добровольность участия  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 11 | | Достаточно кол-во участников?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 12 | | Контрольные группы (плацебо)  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 13 | | Соответствие квалификации основного исполнителя  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 14 | | Раскрытие или декларация о конфликте интересов  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 15 | Оснащение и инфраструктура исследовательского центра  ⬜ Соотв. ⬜ Не соотв. | Комментарии: |
| 16 | Консультации с населением  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 17 | Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 18 | Вклад в развитие местной науки и медпомощи  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 19 | Польза для местного населения  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 20 | Есть ли подобные исследования/результаты  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 21 | Отправка тканей/крови за границу?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 22 | Процедуры получения ИС приемлемые?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 23 | Содержание документа ИС  ⬜ ясное ⬜ неясное | Комментарии: |
| 24 | Стиль изложения ИС  ⬜ ясный ⬜ неясный | Комментарии: |
| 25 | Контактные лица для участников  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 26 | Приватность/Конфиденциальность  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 27 | Принуждение для участия  ⬜ Нет ⬜ Вероятно | Комментарии: |
| 28 | Предоставление медицинской/психологической помощи  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |
| 29 | Медпомощь при повреждениях  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |
| 30 | Предоставление компенсации  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |

# ПФ/02-019/01

# Отчет по оценке

Дата (Д/M/Г):**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** № Протокола\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название: | | | |
| Элементы оценки | | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены | |
| Оценка повторной заявки  ⬜ Да ⬜ Нет | | Дата предыдущего рассмотрения: | |
| Решение: | ⬜ Разрешить ⬜ Разрешить с комментариями  ⬜ Подать повторно ⬜ Не разрешить | | |
| Комментарии: |  | | |
| Подпись: |  | | Дата: |

# 

# ПФ/03-019/01

# Решение ЛКЭ

Заседание № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата (Д/M/Г)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .Присвоенный номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название протокола: | | | | | | | |
| Основной исследователь: | |  | | | | | |
| Институт: | |  | | | | | |
| Рассмотренные элементы | | | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены | | | | |
| Повторное рассмотрение  ⬜ да ⬜ Нет | | | Дата предыдущего рассмотрения: | | | | |
| Решение: | | ⬜ Разрешено (Р)⬜ Разрешено с рекомендациями (Рек)  ⬜ Повторная заявка (ПЗ) ⬜ Не разрешено (НР) | | | | | |
|  |  | | | **решение** | | | |
| **№.** | **Голосование членов ЛКЭ** | | | **Р** | **Рек** | **ПЗ** | **НР** |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |

***Примечание****: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;*

*ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено*

Подпись:

**…………………………………… ………………………..…..**

**Председатель Ответственный секретарь**

**Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Ссылки на НПА
2. [Конституцией](jl:1005029.0%20) Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской [декларацией](jl:1037748.0%20) Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | | | | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/**  **подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |