



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Порядок проведения экспертизы биомедицинских исследований и форма оценки заявок		
Утверждено:	Приказом директора от « 19 » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2027 г.	Версия № 1		

Астана – 2024 г.



Порядок проведения экспертизы биомедицинских исследований и форма оценки заявок

1. Цель. Описание процесса подачи заявок на экспертизу протокола биомедицинских исследований (БИ) и форма оценки исследований.

2. Область применения: применяется при процессе экспертизы протокола, представленного впервые; экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования; экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ; ускоренная экспертиза; форма оценки исследования; рассмотрение повторных заявок.

3. Сокращения, используемые в СОП:

ЛКБ - Локальная комиссия по биоэтике;

Больница - Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан;

CV- резюме исследователя;

ПИ- протокол исследования;

ИС- информированное согласие;

ЗР - значительный риск;

НЗР - незначительный риск.

4. Ответственность: председатель, секретарь и члены ЛКБ.

Секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛКБ, так же, как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретарь должен проверить наличие необходимых документов и проверить название заявки: «Первичная заявка», «Повторная заявка протокола с корректировкой», «Дополнения к протоколу», «Промежуточная оценка утвержденных протоколов», «Прекращение протокола».

5. Процедура:

Процесс подачи заявки и протокола исследования

Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. Первичная заявка: проверочный лист содержания пакета документов, форма расписки о получении документов, заявка на первичную экспертизу, перейти к п. 6, для электронной подачи, перейти п. 7.

2. Повторная заявка протокола с изменениями: форма проверочного листа, форма расписки о получении документа, форма оценки, перейти к п. 6.

3. Дополнения к протоколу: проверочный лист содержания пакета документов, форма расписки о получении документа; форма повторной оценки, перейти к п.6.

4. Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов: проверочный лист содержания пакета документов, форма расписки о получении документа, форма повторной оценки, перейти к п.6.

5. Прекращение протокола: проверочный лист содержания пакета документов, форма расписки о получении документа, форма повторной оценки, перейти к п.6.

6. Заполнение формы: форма заявки на первичную экспертизу (приложение 1) заявителям для заполнения соответствующей информацией.

7. Проверка содержания представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов

- Проверьте содержание пакета представленного протокола

- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы

- Резюме или краткое содержание протокола исследования

- Протокол исследования и сопровождающие документы

- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы

- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее: название протокола, основной исполнитель, спонсор, абстракт, тип исследования, цели, ожидаемые результаты, критерии включения/исключения, критерии прекращения участия, виды лечения, методология, анализ (методы), план и сроки выполнения, регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо), схема и продолжительность лечения, критерии оценки или эффективности, критерии безопасности (токсичность).

- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие: информации для участника, формы информированного согласия, формы регистрации случаев, бюджета исследования, его обоснование, договора на исследование, резюме исследователя (CV), брошюры исследователя.

8. Проверка электронных документов (где применимо).

9. Создание папки для данного протокола: создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы», зарегистрируйте название и номер представленного протокола, отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления протокола исследования (ПИ): получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя, проверьте полноту информации, известите заявителя, если пакет неполный, отметьте четко документы, отсутствующие в пакете, заполните соответствующие части и отсутствующие документы, поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов, поставьте имя получателя при получении документов,

сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу, верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов, приложите заполненный проверочный лист с копией формы, сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке, приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования, сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки».

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛКБ для оценки.

I. Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов

Ответственность: председатель, секретарь, члены ЛКБ, эксперт

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

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, информируйте 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 ответственного секретаря; проверьте и приложите форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (приложение 3).

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, информированное согласие (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.

II. Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ

Ответственность: лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

Процедура: в обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Комиссии, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании ЛКБ.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании.

Заявитель подает на ЛКБ не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

- Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (докторант/магистрант/соискатель), место его постоянной работы.

- Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Ученого совета или проблемной комиссии.

- Протокол планируемого исследования.

- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.

- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.

- Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании ЛКБ этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛКБ. В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на руки выдается выписка из

протокола, подписанная председателем и секретарем ЛКБ. ЛКБ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя Комиссии и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.
- Повторно рассмотреть на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.
- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).
- Секретариат ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний ЛКБ.

III. Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования

Цель: описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в ЛКБ.

Область применения: данный СОП применим к представлению и экспертизе протоколов с вовлечением людей для изучения новых медицинских приборов.

Ответственность.

Во время экспертизы исследований медицинских приборов ЛКБ может принимать другие решения, чем те, которые принимаются при клинических испытаниях лекарственных средств. ЛКБ должен определить, имеет ли предполагаемое исследование значительный риск (ЗР) или незначительный риск (НЗР), затем ЛКБ должен решить, разрешить исследование или нет. При определении ЗР или НЗР, ЛКБ должен рассмотреть всю информацию, представленную спонсором.

ЛКБ должен рассмотреть суть вреда, который может принести использование прибора. Если изучаемый прибор/оборудование может вызвать значительный вред хотя бы для одного участника, то исследование должно рассматриваться как со ЗР. При решении представляет прибор ЗР или НЗР, ЛКБ должен рассмотреть общие риски прибора, не те, которые сравнимы с рисками альтернативных приборов или процедур. Если прибор используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, ЛКБ должен рассмотреть риски процедуры совместно с риском прибора. ЛКБ также может проконсультироваться с регулирующим агентством узнать их мнение.

Представление документов

ЛКБ должен получить следующие документы до экспертизы/разрешения исследования медицинского прибора:

- Предварительный план исследования
- Форма информированного согласия



- Описание прибора
- Описание критериев отбора участников
- Процедуры мониторинга
- Отчеты по предыдущим исследованиям прибора
- Резюме исследователя
- Профессиональная лицензия исследователя (если применимо)
- Данные/информация по оценке риска
- Статистика использованная для определения риска
- Заявка на экспертизу
- Форма получения документов
- Копии всех маркировок, использующихся только для исследования

До проведения заседания необходимо назначить экспертов для экспертизы исследования согласно форме оценки (СОП). Подготовить документы для распространения членам ЛКБ, включив рассмотрение исследования МП в повестку заседания.

Во время заседания эксперты представляют устно или письменно краткое резюме по плану с исследования. Председатель открывает дискуссию о категории риска исследования – НЗР или ЗР. Затем ведет дискуссию о каждом рассматриваемом документе (протокол, информированное согласие, квалификация исследователей и центра, рекламные материалы); устанавливает степень риска

Далее Председатель призывает к отдельному голосованию по каждому элементу экспертизы. ЛКБ голосует либо:

- Одобрить исследование без изменений;
- Одобрить исследование с небольшими модификациями по вопросам, отмеченным на прошедшем заседании с последующим рассмотрением секретариатом и председателем, после получения требуемых изменений;
- Потребовать значительные изменения и/или дальнейшую информацию для повторного рассмотрения и экспертизы на следующем заседании ЛКБ;
- Не одобрить исследование и указать причины.

Необходимо запротоколировать рекомендации членов ЛКБ для изменений в протоколе и/или форме ИС как «изменения, сделанные ЛКБ данного Института» и оповестить исследователя. Далее определить частоту промежуточной экспертизы по ходу исследования для одобренных исследований.

После заседания необходимо подготовить протокол заседания.

Оповещение исследователей о результатах

Секретариат направляет письмо с одобренными документами исследователю. Письмо содержит как минимум, перечисление каждого разрешенного документа, с датами, установленными для промежуточной экспертизы и другие обязательства, и ожидания от исследователя по ходу всего исследования.

Если на заседании проголосовали за не одобрение исследования, секретариат или Председатель ЛКБ немедленно извещает исследователя письменно о



принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, он или она могут обратиться в ЛКБ. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

Если ЛКБ голосует за изменения в любом из документов, секретариат либо производит изменения в документе, либо посылает письменное требование исследователю внести изменения и представить документы в ЛКБ повторно.

6. Нормативные ссылки:

1. Конституцией 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

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Форма заявки на экспертизу

Регистрационный № _____
 Дата подачи _____
 Код регистрации _____

Вид экспертизы:	
Название: _____ Номер ПИ: _____ Число участников: _____ Тип исследования: (отметьте “V” пункты, относящиеся к исследованию) <input type="checkbox"/> Опрос <input type="checkbox"/> Социальное <input type="checkbox"/> Медицинское <input type="checkbox"/> население <input type="checkbox"/> индивидуумы <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> наблюдение <input type="checkbox"/> эпидемиология <input type="checkbox"/> вмешательство <input type="checkbox"/> Клин. испытания <input type="checkbox"/> Фаза <input type="checkbox"/> Фаза I <input type="checkbox"/> Фаза II <input type="checkbox"/> Фаза III <input type="checkbox"/> Фаза IV <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Ретроспективное <input type="checkbox"/> Проспективное <input type="checkbox"/> Другое ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ: <input type="checkbox"/> Здоровые <input type="checkbox"/> пациенты <input type="checkbox"/> уязвимые <input type="checkbox"/> группы Характеристика участников исследования: Возрастной диапазон: <input type="checkbox"/> 0-17 лет <input type="checkbox"/> 18-44 года <input type="checkbox"/> 45-65 лет <input type="checkbox"/> > 66 лет Дети <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> < 1 <input type="checkbox"/> 1-3 года <input type="checkbox"/> 4-14 лет Отклонения от нормы <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физические <input type="checkbox"/> Умственные <input type="checkbox"/> Психические Исключение из числа участников исследования: <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Мужчин <input type="checkbox"/> Женщин <input type="checkbox"/> Детей <input type="checkbox"/> Других (уточнить) _____ Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое): <input type="checkbox"/> Интенсивная терапия <input type="checkbox"/> Изолятор <input type="checkbox"/> Операционная <input type="checkbox"/> Детская интенсивная терапия <input type="checkbox"/> Переливание крови <input type="checkbox"/> Компьютерная томография <input type="checkbox"/> Генная терапия <input type="checkbox"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики) <input type="checkbox"/> Протезы <input type="checkbox"/> Гинекологические услуги <input type="checkbox"/> Другие (укажите)..... <input type="checkbox"/> 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 :.....

Спонсор:

Фирма –изготовитель.....

Исследуемые процедуры: инвазивные неинвазивные

Мультицентровое исследование: ДА НЕТ

Предоставление финансовых сведений: ДА НЕТ

Название исследования	
Номер протокола	
Сроки проведения исследования	Дата начала – дата окончания

Спонсор исследования (название организации)	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
2. ФИО, научная степень, должность			

Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.
---------------------	---



Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп.
Оценка соотношения риска и пользы	Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)
Компенсация	Получат ли участники вознаграждение за участие? Финансовое <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Нефинансовое <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Хранение данных и конфиденциальность	Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных

* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)



Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследования с участием человека в качестве испытуемого.

2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со-исследователями, принимающими участие в данном исследовании.

3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально – техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть вовремя или в результате проведения предложенного исследования.

4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать, и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения, не будет копироваться и не станет предметом сделки.

5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.

6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись _____

дата _____

Приняла документы:

Секретарь ЛКБ _____

подпись _____

« ____ » _____ 202_г.

* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)



Локальная комиссия по биоэтике	
<i>Номер заявки и дата</i>	Форма оценки проекта

Форма оценки проекта № Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (название организации)		Адрес:	Тел./ e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры:		Адрес:	Тел./ e-mail:
Основные исследователи:		Тел./ e-mail:	
Институт:		тел.	
Со-исследователь (ли) :		Тел./ e-mail:	
		Тел./ e-mail:	
		Тел./ e-mail:	
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор <input type="checkbox"/> Доп.
ФИО рецензента:		тел.	
Вид исследования		<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. Опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....	
Статус оценки:		<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная	



Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Рандомизир. | <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. | <input type="checkbox"/> Открытое |
| <input type="checkbox"/> Двойное слепое | <input type="checkbox"/> Плацебо контр. | <input type="checkbox"/> С лечением |
| <input type="checkbox"/> Перекрест. | <input type="checkbox"/> Паралл. | <input type="checkbox"/> Промеж. анализ |
| <input type="checkbox"/> Ткани | <input type="checkbox"/> Кровь | <input type="checkbox"/> Генетика |
| <input type="checkbox"/> Мультицентр. | <input type="checkbox"/> Скрининг | <input type="checkbox"/> Описательное |

Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн) методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)

Цель исследования: «Разработка инновационных технологий, повышающих эффективность диагностики и лечения фоновых и предопухолевых заболеваний шейки матки, ассоциированных вирусом папилломы человека (ВПЧ)».

План исследования: Суть метода состоит в использовании фотосенсибилизаторов – веществ, обладающих свойством накапливаться в опухолевой ткани в значительно большем количестве чем в здоровых тканях и органах. При облучении светом, спектральный состав которого соответствует спектру поглощения фотосенсибилизатора, в опухолевых клетках развивается фотохимическая реакция, результатом которой является разрушение клетки. Уникальность действия ФДТ обусловлена индукцией повреждений биологических структур под действием природных регуляторов клеточной пролиферации, метаболизма и апоптоза. В основе метода - облучение крови после либо параллельно введения фотосенсибилизатора хлоринового ряда (ФС), непосредственно в сосудистом русле через оптический световод, вводимый обычно в любую легко доступную вену. Источником излучения является лазерный терапевтический аппарат, дающий свет с длиной волны 662 нм (красный), в данном исследовании лазерный аппарат «Лахта- Милон», Россия.

Дизайн исследования: В рамках исследования будут использованы следующие методы: клинический, лабораторный, инструментальный, статистический, аналитический.

Отметьте соответствующие пункты

1.	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2.	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
3.	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
4.	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



5.	Кто является участником исследования	<input type="checkbox"/> Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие) <input type="checkbox"/> Дети/несовершеннолетние (лица младше 18 лет)
6.	Как будет осуществляться набор пациентов?	Комментарии:
7.	Вклад в развитие местной науки и медпомощи: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
8.	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
9.	Есть ли подобные исследования/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
10.	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11.	Оценка ожидаемой пользы <input type="checkbox"/> прямая <input type="checkbox"/> непрямая	Комментарии:
12.	Оценка уровня риска <input type="checkbox"/> минимальный <input type="checkbox"/> выше минимального <input type="checkbox"/> высокий	Комментарии:
13.	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
14.	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
15.	Критерии выключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
16.	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
17.	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии: <i>Кто именно участвует?</i>
18.	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



19.	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20.	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21.	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22.	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
23.	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
24.	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:

Информация об участнике проекта

		Да	Нет
25.	Участникам сообщается, что их участие является добровольным	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26.	Участникам сообщается, что они могут отказаться от исследования в любое время и по любой причине	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27.	Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться в полной конфиденциальности и что, если они опубликованы они не будут идентифицироваться как собственность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28.	Спонсор предоставляет информационный листок, который будет содержать контактные данные исследователя / команды	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.	Участники исследования получают письменное согласие на участие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.	При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.	Процедуры получения ИС являются приемлемыми <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
32.	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
33.	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:	
34.	Предоставление медиц/психологической ПОМОЩИ	Комментарии:	



	<input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	
35.	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
36.	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:

**(Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

Эксперт _____ Ф.И.О.

Дата _____

Подпись



Лист регистрации изменений и дополнений

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