



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Форма оценки протокола исследования		
Утверждено:	Приказом директора от « <u>19</u> » <u>кабтобе</u> 2024 г. № <u>239</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.

Форма оценки протокола исследования

1. Цель. Описывать процесс применения членами Локального комитета по биоэтике (ЛКБ) 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 ЛКБ. 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 ЛКБ, и обоснование его принятия, должны быть отмечено в форме оценки заявки.

3. Сокращения, используемые в СОП:

ЛКБ - Локальная комиссия по биоэтике;

Больница - Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан;

ПИ- протокол исследования;

ИС – информированное согласие;

4. Ответственность. Ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат 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 информированного согласия (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 ЛКБ.

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 ЛКБ необходимо иметь форму решения (приложение 3). Секретариат осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛКБ. Далее Председатель



ЛКБ или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛКБ».

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



Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:		тел.	
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :		тел.	
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:			тел
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	
Коротко план исследования и стат.методы:			
Цели исследования :			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			



Отметьте соответствующие пункты

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии выключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



13	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследования/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



26	Приватность/Конфиденциальность <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:



Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____

№ Протокола _____

Название:	
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Решение:	<input type="checkbox"/> Разрешить <input type="checkbox"/> Разрешить с комментариями <input type="checkbox"/> Подать повторно <input type="checkbox"/> Не разрешить
Комментарии:	
Подпись:	Дата:



Решение ЛКБ

Заседание № _____ Дата (Д/М/Г) _____
 Протокол № _____ .Присвоенный номер _____

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены				
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:				
Решение:	<input type="checkbox"/> Разрешено (Р) <input type="checkbox"/> Разрешено с рекомендациями (Рек) <input type="checkbox"/> Повторная заявка (ПЗ) <input type="checkbox"/> Не разрешено (НР)				
№.	Голосование членов ЛКБ	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

Примечание: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;
 ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Подпись:

.....

Председатель

.....

Ответственный секретарь

Дата _____



Лист регистрации изменений и дополнений

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