



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Алгоритм проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике		
Утверждено:	Приказом директора от « 19 » <u>ноября</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.

Алгоритм проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике

I. Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола

1. Цель: определить организационный процесс и обеспечить соответствующими инструкциями в целях подготовки, рассмотрения, одобрения и распространения повестки заседания, времени проведения и согласование действий, рассылка приглашений на заседания Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ).

2. Область применения: СОП применяется для организационного процесса относительно подготовки повестки всех плановых заседаний ЛКБ, и делится на три этапа: до заседания, во время заседания и после заседания.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

4. Ответственность: Секретариат ЛКБ несет ответственность за подготовку повестки заседания ЛКБ. Председатель должен ознакомиться и утвердить повестку заседания.

5. Процедура:

Мероприятия, проводимые до заседания ЛКБ:

- Если на заседании присутствуют не члены Комиссии, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

- Секретариат докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.

- В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами ЭК. Мнение эксперта/консультанта является совещательным, сам эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЛКБ, у которых имеется конфликт интересов, покинут

зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

- Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия Экспертов, ответственный секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов ЛКБ, и выслушиваются их комментарии.

- Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждаемому в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛКБ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

Мероприятия, проводимые после заседания ЛКБ:

Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц. Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛКБ, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛКБ и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛКБ.

- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛКБ по представленному отчету. После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.

- Выписки из протокола подписываются председателем ЛКБ и секретарем, в экстренных случаях – заместителем председателя и членом секретариата. Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю письменного заключения о принятом на заседании ЛКБ решении.



- Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями.
- Ответственный секретарь архивирует документы в соответствии с СОП «Процесс сохранения конфиденциальности документации и хранение документов Локальной комиссии по биоэтике».

Формат повестки

Повестка дня заседания ЭК

№...../год

Место заседания

Дата:

Время:

Заседание ЛКБ проводится в следующей последовательности:

- Период 1 Информация для членов ЛКБ.
- Период 2 Утверждение протокола предыдущего заседания
- Период 3 Представление протокола, экспертиза, обсуждение, голосование
- Период 4 Вопросы, подлежащие рассмотрению
- Период 5 Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

№	Название иссл-ия	Спонсор	Главный иссл-ль	Эксперты



Форма протокола заседания ЛКБ

Заседание №.:		Дата заседания:	
<input type="checkbox"/> Очередное заседание		<input type="checkbox"/> Экстренное заседание	
Место проведения заседания (город, область, страна)			
Вопросы повестки дня:			
Время начала заседания:		Время перерыва:	

Присутствующие члены ЛКБ и приглашенные:

- | | |
|----|-----|
| 1. | 8. |
| 2. | 9. |
| 3. | 10. |
| 4. | 11. |
| 5. | 12. |
| 6. | 13. |
| 7. | 14. |

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Подготовлено:.....

Проверено:.....

Подпись

Подпись

Дата:

Дата:

Одобрено:

Дата:



II. Ускоренная экспертиза

1. Цель: описать критерии, по которым выносятся решения о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.

2. Область применения: СОП предназначен для экспертизы исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

3. Ответственность: Председатель Локального Биоэтического Комитета (ЛКБ) или уполномоченное лицо (обычно руководитель секретариата) определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

4. Процедура:

Получение представленных документов.

- Примите представляемые документы от заявителя-исследователя.
- Проверьте содержание представленного пакета
- Зарегистрируйте представленные документы (печать, дата регистрации)
- Подпись получателя документов на письме и документах

Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю ЛКБ с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

Изменения/поправки к протоколу

- Административные изменения, такие как исправления типа
- Добавление и исключение в непроцедурные вопросы, такие как добавление имен персонала исследования, лабораторий и т.д.
- Минимальный риск в научном исследовании.
- Исследовательская деятельность включает только незначительные изменения в ранее утвержденных протоколах.

Исследования включают сбор информации (интервью, анкетирование) не конфиденциального характера; не ожидается, что будет причинен вред их положению в обществе или интересам участников исследования; исключается возможность уязвить чувства участников или вызвать стрессовые ситуации

Исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца.



Исследование, связанное со сбором биологических образцов малоинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому.

Сбор данных путем малоинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), обычных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/оборудования/ технологий (например, ЭКГ, доплерография, измерение кровяного давления и т.п. Однако исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов не рекомендуются к ускоренному рассмотрению).

Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов уже собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Промежуточная экспертиза ранее одобренных исследований без поправок исходного протокола и уже проведенных исследований, в которых не выявлены дополнительные риски. Если протокол соответствует какому-либо из перечисленных критериев для ускоренной экспертизы, секретариат передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение.

Ускоренный процесс экспертизы

Председатель назначает двух или более членов ЛКБ для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены ЛКБ, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретариат направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам ЛКБ. Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки. Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по телефону или на заседании. Если согласие не достигнуто, то председатель возвращает заявку для полной экспертизы. Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель. Необходимо информировать ЛКБ об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЛКБ. Если один из ЛКБ выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение в секретариат. Члены ЛКБ информируется обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, Председателем или уполномоченным лицом путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии. Секретариат извещает заявителя о принятом решении.

III. Внеочередное совещание

1. **Цель:** охарактеризовать процесс организации внеочередного совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

2. **Область применения:** данная СОП применима к экстренным совещаниям ЛКБ.

3. **Ответственность:** председатель созывает внеочередное совещание.

4. Процедура:

Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов.

При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования. Например, для некоторых стоматологических исследований можно пригласить врача-стоматолога.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.
- Появление непредвиденных и СНЯ.
- Вопросы жизни и смерти.
- Другие причины.

Необходимо проинформировать членов ЛКБ и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

Во время совещания необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам: Организация ЛКБ; Процесс подачи заявки и протокола исследования; Форма оценки исследования; Ускоренная экспертиза; Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов. После совещания необходимо следовать соответствующему СОПу.

IV. Рассмотрение повторных заявок

1. Цель: описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования, вновь проводится экспертиза и одобряется ЛКБ.

2. Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛКБ внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

5. Процедура:

Секретарь несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛКБ о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛКБ для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛКБ, либо всем составом ЛКБ. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛКБ во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.

- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретарь.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКБ. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛКБ.

3. Заседание ЛКБ

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛКБ, переходите к п. 4.

Если ЛКБ ранее приняла решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛКБ.

- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.



- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКБ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКБ, будут сообщены исследователю.

- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
 - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
 - Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЛКБ = Одобрить с небольшими изменениями.

- Требовать изменения по вопросам, указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.

- Не одобрить.

4. Документирование решения ЛКБ

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же, как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

5. Извещение о решении

5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛКБ, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

- Для протоколов, рассмотренных частью ЛКБ, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.

- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛКБ, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении ЛКБ по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя.

Если исследование одобрено, ЛКБ определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛКБ и расписании промежуточной экспертизы.

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.



- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛКБ.

Если ЛКБ требует изменения в любом из документов, секретарь либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛКБ.

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:	Заявка No.: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
Наименование протокола:	
Общее число участников:	<input type="checkbox"/> 2 ^{ая} экспертиза <input type="checkbox"/> 3 ^{ья} <input type="checkbox"/> 4 ^{ая}
ФИО исследователя:	Тел.:
Дата первичной экспертизы:	Дата:
Решение ЭК согласно протоколу заседания:	<input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:.....
ПОДПИСЬ: Дата:..... ФИО эксперта	
Одобрено: _____ Дата: Председатель ЛКБ	
Заполнено: _____ Дата:..... Секретарь 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



Лист регистрации изменений и дополнений

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