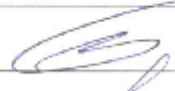
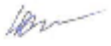


Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Форма оценки исследования		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. №362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии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

Астана – 2025 г.

Форма оценки исследования

1. **Цель.** Описать процесс применения членами 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 и определения, используемые в СОП:

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

4. Ответственность.

Председатель, секретарь, члены ЛКБ, 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 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). Секретарь осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛКБ. Далее Председатель или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛКБ».

5. Приложения.

Приложение 1

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:	☐ 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

	Цели ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
	Нужно участие человека? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
	Методология: ☐ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?
	Предварительная информация и данные ☐ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:
	Оценка риска и пользы ☐ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
	Критерии включения ☐ соответствуют ☐ не соответствуют	Комментарии:
	Критерии исключения ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
	Критерии отмены ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
	Участие уязвимых групп ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
0	Добровольность участия ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
1	Достаточно кол-во участников? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
2	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
3	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
4	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
5	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ Соотв. ☐ Не соотв.	Комментарии:
6	Консультации с населением	Комментарии



	☐ Да ☐ Нет	
7	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
8	Вклад в развитие местной науки и медпомощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
9	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
0	Есть ли подобные исследования/результаты ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
1	Отправка тканей/крови за границу? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
2	Процедуры получения ИС приемлемые? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
3	Содержание документа ИС ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:
4	Стиль изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:
5	Контактные лица для участников ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
6	Приватность/Конфиденциальность ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
7	Принуждение для участия ☐ Нет ☐ Вероятно	Комментарии:
8	Предоставление медицинской/психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
9	Медпомощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
0	Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:

Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/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:

Приложение 3

Решение ЛКБ

Заседание № _____

Дата (Д/М/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)			
№.	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 _____

6. 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.);

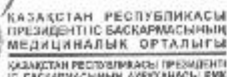
- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);

- 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

Лист регистрации изменений и дополнений

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

[illegible]