

	<b>Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирыйбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов исследования</b>	<b>№ СОП/007</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 1 из 9</b>
--	---	--

**Цель:**

описать процесс рассмотрения поданных заявок и протоколов исследования для проведения биоэтической экспертизы Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия).

**Область применения:**

Стандарт операционных процедур применяется в процессе экспертизы протокола исследования, представленного впервые.

**Ответственность:**

Назначенный рецензент несет ответственность за тщательное рассмотрение протокола исследования (далее - ПИ), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях в Секретариат Комиссии в назначенные сроки.

Секретариат Комиссии несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронном и бумажном формах. Секретариат несет ответственность за создание специального файла для ПИ, рассыл пакета документов на экспертизу членам Комиссии и извещение о результатах заявителя.

**Алгоритм первоначального рассмотрение поданных заявок и протоколов исследования:**

**Получение представленного пакета документов на рассмотрение**

Секретариат проверяет представленный пакет документов.

Секретарь подписывает и проставляет дату по утвержденной форме, удостоверяющей получение пакета документов на экспертизу. Секретарь возвращает квитанцию установленного образца лицу, доставившего пакет документов.

**Проверка полноты содержания пакета документов**

Секретариат проверяет пакет документы в соответствии установленного списка (СОП/005 «Процесс подачи заявки и протокола исследования»). Секретариат Комиссии извещает заявителя об отсутствии какой-либо документа.

Секретариат определяет срок проведения экспертизы поступившей на рассмотрение заявки.

Секретариат проверяет дату очередного заседания Комиссии и уточняет возможность присутствия на нем заявителя.

**Экспертиза ПИ**

1. Первичная экспертиза заявки

Назначенный рецензент проверяет форму заявки (Приложение 1) на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, главного исследования/руководителя исследования, Председателя Комиссии и Ответственного секретаря Комиссии.

Рецензент проверяет форму заявки на первичную экспертизу протокола исследования.



## 2. Заполнение формы оценки

Назначенный рецензент заполняет Форму оценки, и использует ее как руководство в процессе экспертизы и обсуждения ее результатов. Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом Комиссией относительно конкретного протокола исследования.

При проведении первичной экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии (Приложение 2):

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.

## Заседание Комиссии

Основной рецензент представляет краткое резюме (устно или письменно) ПИ со своими комментариями.

Председатель Комиссии (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (ПИ, брошюра исследователя, информированное согласие, квалификация исследователя и соответствие клинической базы/исследовательского центра установленным требованиям, рекламные материалы).

Рекомендации по внесению изменений в ПИ, форму информированного согласия (далее – ИС) и/или рекламные материалы заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные Комиссией» и направляются исследователю.

Председатель Комиссии или уполномоченное лицо объявляет голосование отдельно по каждому пункту. Члены Комиссии голосуют по следующим позициям:

1) одобрить проведение исследования без замечаний;

2) одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии получения ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке.

В этом случае измененные и/или дополненные документы должны быть одобрены Председателем или заместителем председателя Комиссии со статусом «Одобрение с рекомендациями Комиссии».

3) одобрить с условием повторной подачи документов.

Комиссия направляет повторно на рассмотрение пакета документов на заседании Комиссии после внесения изменений в процедуры и материалы



исследования. При этом Комиссия четко формулирует все возникшие вопросы и претензии.

Если Комиссия голосует за отклонение заявки, Секретариат незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

4) отклонить, без разрешения проведения исследования (с указанием причин отказа).

Если по ПИ вынесено положительное решение, Комиссия указывает с какой частотой будет проводиться промежуточная экспертиза по данному исследованию:

- Секретариат отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами.

- Письмо содержит перечень всех документов, одобренных Комиссией, указаны сроки промежуточной экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

На каждой странице одобренной формы информированного согласия указывается дата одобрения Комиссией.

В случае решения подать апелляцию, заявителю необходимо обратиться в Секретариат. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении Комиссии, посланном заявителю.

Если Комиссия проголосовала за внесение изменений в любой из документов, Секретариат либо вносит требуемые изменения, либо посыпает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в Комиссию.

#### **Предварительное извещение о решении Комиссии**

Председатель Комиссии отправляет электронную версию заполненной формы оценки в Секретариат в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения.

Секретариат в свою очередь отсылает решение Комиссии главному исследователю/ руководителю исследования (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.

#### **Окончательное извещение о решении Комиссии**

##### **1. Подпись разрешения**

После принятия решения заполняются соответствующие формы (СОП/006 «Форма оценки исследования»). Председатель Комиссии ставит свою подпись и датирует форму.

##### **2. Форма оценки**

Вначале заполняется форма оценки, затем получается подпись Председателя Комиссии.

##### **3. Форма заявки на экспертизу**

Заявителю необходимо получить подпись председателя Комиссии, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть в Секретариат.

Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый номер решения, в последующих двух – текущий месяц, а после дефиса – текущий год.

	<b>Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирыйбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов исследования</b>	<b>№ СОП/007</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 4 из 9</b>
--	---	--

Секретариат подписывает и ставит дату на форме.

#### 4. Письмо о действиях

Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования главного исследователя или руководителя исследования о решении Комиссии. При этом необходимо:

заявить о действиях, которые должен предпринять исследователь;

при отрицательном решении, извещение для главного исследователя или руководителя исследования должно содержать следующую формулировку: «если вы хотите подать апелляцию по поводу принятого решения, информируйте Комиссию и подайте письменную апелляцию на имя Председателя Комиссии с обоснованием;

проверить правильность формулировок и орфографию письма;

отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

#### Хранение документов

Копия письма хранится в файле корреспонденции. Оригиналы документов (заявка на экспертизу и форма оценки) помещаются в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете.

#### Ссылка:

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утвержлении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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"".

#### Глоссарий:

информированное  
согласие

процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом



Центральная комиссия по биоэтике  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Первоначальное рассмотрение поданных заявок и  
протоколов исследования

№ СОП/007

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 5 из 9

протокол клинического документ, описывающий цели, дизайн,  
исследования методологию, статистические аспекты и  
организацию исследования



Центральная комиссия по биоэтике  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»  
**Стандартные операционные процедуры**  
**Первоначальное рассмотрение поданных заявок и  
протоколов исследования**

№ СОП/007

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 6 из 9

Приложение 1

**ФОРМА ЗАЯВКИ НА ПЕРВИЧНУЮ ЭКСПЕРТИЗУ  
ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Контактные данные исследовательского центра:**

**Название** \_\_\_\_\_  
**Адрес** \_\_\_\_\_  
**Телефон** \_\_\_\_\_  
**Факс** \_\_\_\_\_  
**Электронный адрес** \_\_\_\_\_

<b>Название:</b>				
<b>Номер ПИ:</b>		Число участников:		
<b>Тип исследования</b> (Отметьте √ 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"/> эпидемиологическое <input type="checkbox"/> вмешательство <input type="checkbox"/> клинические исследования <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				
<b>Исследуемые группы</b>	<input type="checkbox"/> здоровье	<input type="checkbox"/> пациенты	<input type="checkbox"/> уязвимые группы	
<b>Характеристика участников исследования</b>				
<b>Возрастной диапазон</b>	<input type="checkbox"/> 0-17 лет	<input type="checkbox"/> 18 - 44 года	<input type="checkbox"/> 45 - 65 лет	<input type="checkbox"/> > 66 лет
<b>Дети</b>	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> < 1 год	<input type="checkbox"/> 1-3 года	<input type="checkbox"/> 4 - 14 лет
<b>Отклонения от нормы</b>	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> физические	<input type="checkbox"/> умственные	<input type="checkbox"/> психические
<b>Исключение из числа участников исследования:</b>				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Мужчин	<input type="checkbox"/> Женщин	<input type="checkbox"/> Детей	<input type="checkbox"/> Других (уточнить)
<b>Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):</b>				
<input type="checkbox"/> Интенсивная терапия	<input type="checkbox"/> Изолятор	<input type="checkbox"/> Операционная	<input type="checkbox"/> Генная терапия	<input type="checkbox"/> Протезы
<input type="checkbox"/> Детская интенсивная терапия	<input type="checkbox"/> Переливание крови	<input type="checkbox"/> Компьютерная томография	<input type="checkbox"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)	<input type="checkbox"/> Гинекологические услуги
<input type="checkbox"/> Другие (укажите).....				
<b>Трансплантация органов (укажите).....</b>				
<b>Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):</b>				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям			
<b>Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):</b>				
<input type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> ИНП	<input type="checkbox"/> НМО	<input type="checkbox"/>	
<b>Исследуемые процедуры:</b>				
<input type="checkbox"/> инвазивные	<input type="checkbox"/> неинвазивные			
<b>Мультицентровое исследование:</b>				
<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет			
<b>Предоставление финансовых сведений:</b>				
<b>Название:</b> .....				
<b>Спонсор:</b> .....				
<b>Фирма-изготовитель:</b> .....				



## Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

### I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора).
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

### II. Цель исследования и введение.

1. Цель исследования. Укажите научные цели и задачи исследования.
2. Введение. Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

### III. Критерии для отбора участников исследования.

1. Количество участников. Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом
2. Распределение по полу. Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.
3. Возраст. Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.
4. Национальность (этническая принадлежность). Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточно большое число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.
5. Критерии для включения. Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
6. Критерии для исключения. Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.
7. Уязвимые группы. Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

### IV. Методы и процедуры

1. Методы и процедуры. Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от



тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

**2. Анализ и мониторинг данных.** Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

**3. Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

#### V. Оценка соотношения риск/польза

**1. Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

**2. Потенциальный риск.** Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

**3. Защита от риска.** Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

**4. Потенциальная польза для участника.** Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

**5. Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получат академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равносенных кредитов.

#### VI. Определение участников исследования, набор и согласие

Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся



данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. **Методы определения участников и их набора.** Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.
2. **Процесс получения согласия.** Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.
3. **Состояние участника.** Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.
4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял предоставленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые буду участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.
5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.
6. **Документирование согласия.** Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.
7. **Цена участия.** Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.
8. **Плата за участие.** Опишите возмещение или оплату, которую получат субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.