



**Цель:**

описать как обрабатывается повторно представленный протокол исследования (далее - ПИ), повторно проводится экспертиза и одобряется Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия).

**Область применения:**

Стандарт операционных процедур применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от Комиссии внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

**Ответственность:**

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

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами Комиссии, либо всем составом Комиссии. Порядок рассмотрения протокола должен быть определен Комиссией во время первичной экспертизы (раздел «Решение» в форме оценки).

**Алгоритм рассмотрения повторных заявок:**

**Получение пакета документов для повторного рассмотрения**

При получении пакета документов необходимо проверить на наличие:  
заявления по внесению корректировок в протокол исследования и связанные с ним документы;

форма заявки по первичной экспертизе;

пересмотренный вариант протокола исследования и связанные с ним документы, такие как информированное согласие, сбор данных или форма отчетов о нежелательных явлениях, реакциях, неблагоприятных событиях, ежедневник и т.д., включенные в пакет документов.

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

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета документов. Заявителю возвращается подписанная, датированная форма получения пакета документов .

**Экспертиза пересмотренного протокола исследования**

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении повторной экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации Комиссии.

При необходимости сделать дальнейшие комментарии.

Получить подпись эксперта и проставить дату.

Оповестить секретариат Комиссии.



Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя Комиссии. При необходимости проводится заседание Комиссии.

### **Заседание Комиссии**

Если Комиссия ранее приняла решение рассмотреть пересмотренную версию пакета документов, необходимо предпринять следующие шаги:

эксперт, первоначально докладывавший о результатах экспертизы, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов Комиссии;

Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола исследования;

дальнейшие рекомендации по изменению протокола исследования, форма информированного согласия и/или рекламные материалы по требованиям Комиссии, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные Комиссией», будут сообщены исследователю.

Председатель Комиссии призывает голосовать по пересмотру пакета документо:

- одобрить исследование без изменений = Одобрить;
- одобрить исследование с изменениями формы информированного согласия, утвержденные Комиссией = Одобрить с небольшими изменениями;
- требовать изменения по вопросам, указанным на проведенном заседании, и представить Председателю Комиссии после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями;
- не одобрить.

### **Документирование решения Комиссии**

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с заверенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки в соответствующие папки Комиссии.

Подготовить письмо с одобрением поправок к протоколу исследования, и направить его главному исследователю/руководителю исследования.

### **Извещение о решении**

#### **1. Устное извещение о решении**

Для протоколов, требующих полной экспертизы Комиссии (с участием всех членов), оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

Для протоколов, рассмотренных частью Комиссии (в неполном составе), извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами Комиссии повторно представленного пакета.

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

#### **2. Письменное извещение о решении**

Секретариат оповещает главных исследователей/руководителей исследования о решении Комиссии по электронной почте или телефону, и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола в папки «Отправлено» и «Получено».



Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя Комиссии.

Если исследование одобрено, Комиссия определяет частоту промежуточных экспертиз для каждой клинической базы/исследовательского центра.

Секретариат посыпает письмо главному исследователю/руководителю исследования, извещая о решении Комиссии 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 информационного согласия, одобренной Комиссией.

Если Комиссия требует изменения в любом из документов, Секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование главному исследователю/ руководителю исследования о необходимых изменениях и повторной подаче документов в Комиссию.

**Ссылки:**

- 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"".



Приложение 1

### ЭКСПЕРТИЗА ПОВТОРНОЙ ЗАЯВКИ

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