	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 9</p>
--	--	--

Цель:

описывать процесс применения членами Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия) формы оценки во время рассмотрения протокола исследования, впервые представленного для утверждения.

Область применения:

Стандарт операционных процедур применяется к рассмотрению и оценке всех протоколов исследования, представленных для первичной оценки и утверждения Комиссией.

Решение, принятое Комиссией, и обоснование его принятия, должны быть отмечено в форме оценки заявки.

Ответственность:

Рецензенты несут ответственность за заполнение формы оценки вместе с решением и комментариями после оценки протокола исследования.

Секретариат Комиссии несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу исследования, включая причины такого решения.

Председатель и секретарь Комиссии должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

Алгоритм оценки протокола исследования:

1. Рецензенты осуществляют рассмотрение пакета документов исследования и заполняют форму оценки исследования (Приложение 1). Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу исследования.

Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе исследования и/или связанных с протоколом документах.

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 необходимо рассмотреть, соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить возможность раскрытия или заявления о потенциальном конфликте интересов.

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 2 из 9</p>
--	--	--

В случае, если главный исследователь не имеет медицинское образование, он должен получать консультацию от врача при необходимости.

При проведении оценки соответствия клинической базы/исследовательского центра установленным требованиям, необходимо удостовериться соответствует ли оборудование и инфраструктура клинической базы/исследовательского центра потребностям исследования.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения, что должно быть отражено в документах исследования.

Следующая информация и документы должны иметься в наличии:

- процедура получения информированного согласия;
- информационный лист о данных пациента;
- обеспечение перевода документа информированного согласия на государственный и русский языки;
- 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 повреждениях;
- 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.


Соответствующие мнения, сделанные во время обсуждения протокола исследования, должны быть отмечены в данной форме.

2. Рецензент в процессе принятия решения заполняет форма отчета по оценке (Приложение 2) и отмечает решение:

- «разрешено»;
- «разрешено с рекомендациями»;
- «повторное рассмотрение»;
- «не разрешено».

Рецензенту необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать и направить форму оценки в Секретариат Комиссии.

3. Секретариат осуществляет сбор форм и результатов оценки от каждого рецензента.

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 3 из 9</p>
--	--	--

Обобщает комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания Комиссии.

При оформлении решения необходимо заполнить форму решения Комиссии (приложение 3).

Секретариат осуществляет заполнение формы соответствующей информацией. Необходимо перечислить участвовавших членов Комиссии и их голоса. Суммировать комментарии и предложения, советы и решения, достигнутые членами Комиссии.

Председатель Комиссии или ответственный секретарь подписывают окончательное решение.

Оригинал документа помещается в файл «Решения Комиссии».

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 № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

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

4) 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"".

Глоссарий:

<p>протокол клинического исследования</p>	<p>- документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования</p>
<p>информированное согласие</p>	<p>- 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</p>

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p>	<p>№ СОП/006</p>
		<p>Версия 2.0</p>
	<p align="center">Стандартные операционные процедуры</p>	<p>Дата издания: 31 января 2025</p>
	<p>Форма оценки исследования</p>	<p>Стр. 4 из 9</p>

Приложение 1

ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):																
Название:																		
Главные исследователи/ руководители исследования:		тел.																
Клиническая база/ исследовательский центр:		тел.																
Со-исследователь (ли):		тел.																
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих клинических баз/ исследовательских центров																
Финансирующая организация:		тел.																
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новая <input type="checkbox"/> Повторная <input type="checkbox"/> Дополнительная															
ФИО рецензента:		тел.																
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидемиологическое <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клиническое <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социологический 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) <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Рандомизированное</td> <td><input type="checkbox"/> Стратифицированное рандомизированное</td> <td><input type="checkbox"/> Открытое</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Двойное слепое</td> <td><input type="checkbox"/> Платцебо контролируемое</td> <td><input type="checkbox"/> С лечением</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Перекрестное</td> <td><input type="checkbox"/> Параллельное</td> <td><input type="checkbox"/> Промежуточный анализ</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Ткани</td> <td><input type="checkbox"/> Кровь</td> <td><input type="checkbox"/> Генетика</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Мультицентровое</td> <td><input type="checkbox"/> Скрининг</td> <td><input type="checkbox"/> Описательное</td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> Рандомизированное	<input type="checkbox"/> Стратифицированное рандомизированное	<input type="checkbox"/> Открытое	<input type="checkbox"/> Двойное слепое	<input type="checkbox"/> Платцебо контролируемое	<input type="checkbox"/> С лечением	<input type="checkbox"/> Перекрестное	<input type="checkbox"/> Параллельное	<input type="checkbox"/> Промежуточный анализ	<input type="checkbox"/> Ткани	<input type="checkbox"/> Кровь	<input type="checkbox"/> Генетика	<input type="checkbox"/> Мультицентровое	<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Описательное
<input type="checkbox"/> Рандомизированное	<input type="checkbox"/> Стратифицированное рандомизированное	<input type="checkbox"/> Открытое																
<input type="checkbox"/> Двойное слепое	<input type="checkbox"/> Платцебо контролируемое	<input type="checkbox"/> С лечением																
<input type="checkbox"/> Перекрестное	<input type="checkbox"/> Параллельное	<input type="checkbox"/> Промежуточный анализ																
<input type="checkbox"/> Ткани	<input type="checkbox"/> Кровь	<input type="checkbox"/> Генетика																
<input type="checkbox"/> Мультицентровое	<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Описательное																
Коротко план исследования и статистический метод:																		
Цели исследования :																		

Отметьте соответствующие пункты



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

№ СОП/006


Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 5 из 9


Форма оценки исследования

1	Цели исследования <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	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 невключения <input type="checkbox"/> соответствие <input type="checkbox"/> не соответствие	Комментарии:
8	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соответствие <input type="checkbox"/> не соответствие	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	Достаточность количество 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 главного 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:

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 6 из 9</p>
--	--	--

15	Оснащение и инфраструктура клинической базы/ исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соответствует <input type="checkbox"/> Не соответствует	Комментарии:
16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализе и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медицинской помощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Наличие подобных исследований/ результатов <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	Приемлемость процедур получения информированного согласия <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа информированного согласия <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения информированного согласия <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	Комментарии:

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 7 из 9</p>													
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="209 347 279 387"></td> <td data-bbox="279 347 834 387"> <input type="checkbox"/> Нет </td> <td data-bbox="834 347 1489 387"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 387 279 499">27</td> <td data-bbox="279 387 834 499"> Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно </td> <td data-bbox="834 387 1489 499">Комментарии:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 499 279 645">28</td> <td data-bbox="279 499 834 645"> Предоставление медицинской психологической помощи <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует </td> <td data-bbox="834 499 1489 645">Комментарии:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 645 279 790">29</td> <td data-bbox="279 645 834 790"> Медицинская помощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует </td> <td data-bbox="834 645 1489 790">Комментарии:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 790 279 902">30</td> <td data-bbox="279 790 834 902"> Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соответствие <input type="checkbox"/> несоответствие </td> <td data-bbox="834 790 1489 902">Комментарии:</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Нет		27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:	28	Предоставление медицинской психологической помощи <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:	29	Медицинская помощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:	30
	<input type="checkbox"/> Нет														
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:													
28	Предоставление медицинской психологической помощи <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:													
29	Медицинская помощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:													
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соответствие <input type="checkbox"/> несоответствие	Комментарии:													


	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 8 из 9</p>
--	---	--

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:

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</p>	<p>№ СОП/006</p>
		<p>Версия 2.0</p>
		<p>Дата издания: 31 января 2025</p>
	<p align="center">Стандартные операционные процедуры</p>	<p>Стр. 9 из 9</p>
<p align="center">Форма оценки исследования</p>		

Приложение 3

РЕШЕНИЕ ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

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

Название протокола:					
Главный исследователь/ руководитель исследования:					
Клиническая база/ исследовательский центр :					
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 Комиссии	Решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

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

Подпись:

.....

Председатель

.....

Ответственный секретарь

Дата _____