



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. Рецензент 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 раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов.



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 удостоверится 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.

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

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

При оформление 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 № КР ДСМ-151/2020 «Об утверждении 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:

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



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: <i>(Отметьте соответствующие пункты)</i>			
<input type="checkbox"/> Рандомизированное <input type="checkbox"/> Стратифицированное рандомизированное <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо 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 статистические методы:			
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
Форма оценки исследования

№ СОП/006

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 5 из 9

1	Цели исследования <input type="checkbox"/> четкие <input checked="" type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input checked="" type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input checked="" type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input checked="" type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input checked="" type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии невключения <input type="checkbox"/> соответствие <input checked="" type="checkbox"/> не соответствие	Комментарии:
8	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соответствие <input checked="" type="checkbox"/> не соответствие	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	Достаточность количества участников <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации главного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»
Стандартные операционные процедуры
Форма оценки исследования

№ СОП/006

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 6 из 9

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:



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

Стандартные операционные процедуры

Форма оценки исследования

№ СОП/006

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 7 из 9

	<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"/> несоответствует	Комментарии:
29	Медицинская помощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> несоответствует	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соответствие <input type="checkbox"/> несоответствие	Комментарии:



Приложение 2

ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ

Дата (Д/М/Г): _____

№ Протокола _____

Название:		
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input checked="" type="checkbox"/> Не приложены	
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input checked="" 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:



Приложение 3

РЕШЕНИЕ ЦЕНТРАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

Заседание № _____
Протокол № _____

Дата (Д/М/Г) _____
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			
		P	Рек	ПЗ	НР

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

Подпись:

.....

Председатель

.....

Ответственный секретарь

Дата _____