

Тип документа	СОП (Стандарт операционной процедуры)							
Назначение	Председатель, секретарь, члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»							
Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001			
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							
Разработано	Директор по развитию бизнеса	Волянская Н.В.		15 мая 2023 года				
	Проектный менеджер	Граф М.А.		15 мая 2023 года				
Согласовано	Медицинский директор	Клодзинский А.А.		29 мая 2023 года				
	Руководитель службы поддержки пациентов и внутренней экспертизы	Демкина О.В.		29 мая 2023 года				
Утверждено	Приказом Генерального директора ТОО «Центр гематологии» № I-02-52 от 2 июня 2023 года							
Внедрено								
Пересмотр	При изменении НПА и/или производственной необходимости							

Цель
Установить порядок рассмотрения и оценки пакета документов исследования/ протокола исследования, представленных для первичной оценки и утверждения Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»

Ответственность
Члены ЛКБэ и независимые консультанты несут ответственность за заполнения формы оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования
Секретарь Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (ЛКБэ) несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому пакету документов исследования/ протоколу исследования, включая причины такого решения.
Председатель и секретарь ЛКБэ должны подписать и датировать утверждение решения.

Содержание	Стр.
Термины и определения	1-4
Сокращения	4-5
Порядок выполнения	5-6
Приложение 1	6-8
Приложение 2	9
Приложение 3	10
Регламентирующие документы	10-11
Связанные документы	12
Список изменений	12
Список ознакомления с документом	13

№	Термины и определения
a.	Биологическая эквивалентность (далее – биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном
a.	Брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (не-клинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.
b.	Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

c.	Дизайн исследования - общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных.
d.	Договор - датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении исследования, а также, при необходимости, финансовых вопросов. Основой договора должен служить протокол исследования.
e.	Индивидуальная регистрационная карта - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.
f.	Интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.
g.	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.
h.	Исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения.
i.	Исследователь - физическое лицо, отвечающее за проведение клинического исследования на клинических базах в ТОО «Центр гематологии», член исследовательского коллектива. В случае проведения исследования на клинической базе группой исследователей, определяется главный исследователь - руководитель исследовательского коллектива. Главный исследователь выбирается участниками Проектного офиса по клиническим и утверждается генеральным директором ТОО «Центр гематологии». Приказ о назначении участников исследовательского коллектива (исследователей) утверждается директорами филиалов и подразделения ТОО «Центр гематологии»
j.	Исследуемый препарат - лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию
k.	Комиссия по вопросам этики - консультативно-совещательный орган, образуемый на республиканском уровне (Центральная комиссия по биоэтике), а также на уровне медицинской организации, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования. Локальная комиссия по вопросам биоэтики (ЛКБэ) ТОО «Центр гематологии» - независимый орган, осуществляющий защиту прав безопасности и благополучия пациентов, испытуемых, исследователей, медицинских работников, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов, связанных с медицинской и научной деятельностью.
l.	Клиническая база - организация здравоохранения, которая проводит клинические исследования.
m.	Клиническое исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.
n.	Контрактная исследовательская организация (CRO, Contract research organization) — физическое лицо/организация, выполняющее в рамках договора со спонсором одну или более из его функций, связанных с проведением клинического исследования.
o.	Конфиденциальность - сохранение втайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования. Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения.
p.	Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения,

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

	профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека.
q.	Материалы исследования – комплект документов, представляемый спонсором клинических исследований на медицинскую базу, который включает разрешение уполномоченного органа в области здравоохранения Республики Казахстан на проведение данного клинического исследования и определении ответственных за его проведение в соответствии с утвержденным в Республике Казахстан порядком; протокол клинического исследования; брошюру исследователя; поясняющие документы относительно особенностей применения новых медицинских технологий (в случае их применения) и иные документы, а также проект договора клинического исследования
г.	Медицинская карта — медицинский документ, в котором лечащими врачами ведётся запись истории болезни (стационарная или амбулаторная) пациента и назначаемого ему лечения в электронной или бумажной форме.
s.	Многоцентровое клиническое исследование - клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, более чем одним исследователем.
t.	Монитор клинического исследования – физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных.
u.	Мониторинг - процедура контроля выполнения биомедицинского исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования согласно протоколу, плану, программе, стандартным операционным процедурам, надлежащей клинической практике.
v.	Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice – GCP) - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.
w.	Неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели, или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц.
x.	Нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.
y.	Незаинтересованный свидетель - физическое лицо, не причастное к проведению клинического исследования, - оказывающее содействие субъекту исследования, в том числе в зачитывании предоставляемых ему письменных материалов.
z.	Неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики.
aa.	Оригинальные медицинские записи – см. термин «первичная документация».
bb.	Основные документы – документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение исследования и качество полученных данных. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором стандартов надлежащей клинической практики (GCP) и нормативных требований.
cc.	Отчет о клиническом исследовании (испытании) - документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описание, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							



dd	Первичной документацией – вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).
ee	Препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании.
ff.	Протокол клинического исследования - документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.
gg.	Серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний
hh	Синопсис протокола - краткое изложение протокола клинического исследования.
ii.	Спонсор клинического исследования – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования.
jj.	Стандартные операционные процедуры – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.
kk.	Субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.
ll.	Уполномоченный орган в области здравоохранения – Министерство здравоохранения Республики Казахстан.
mm	<p>Фаза клинического исследования:</p> <p><i>первая фаза клинического исследования</i> – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;</p> <p><i>вторая фаза клинического исследования</i> – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;</p> <p><i>четвертая фаза клинического исследования</i> – исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;</p> <p><i>третья фаза клинического исследования</i> – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя риска: польза.</p>

№	Сокращения
a.	БИ – брошюра исследователя
b.	ГИ – главный исследователь
c.	ИК – исследовательский коллектив
d.	ИМН – изделие медицинского назначения
e.	ИП – исследуемый препарат
f.	ИРК – индивидуальная регистрационная карта
g.	ИС – информированное согласие
h.	КИ – клиническое исследование
i.	ККИ – координатор клинического исследования
j.	ЛКБэ – локальная комиссия по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»
k.	МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

I.	НЯ – нежелательное явление
m.	ОД – основные документы
n.	РК – Республика Казахстан
o.	СНР – серьезная нежелательная реакция
p.	СНЯ – серьезное нежелательное явление
q.	СОП (SOP) – стандартная операционная процедура
r.	ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью
s.	Центр – ТОО «Центр гематологии»
t.	ЦКБ – центральный комитет по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан
u.	ҚР ДСМ – аббревиатура, используемая при присвоении номера нормативно- правовых актов РК (казахский язык)
v.	CRO – contract research organization (английский язык), контрактная исследовательская организация
w.	GCP – good clinical practice (английский язык) – надлежащая клиническая практика
x.	ICH-GCP – International Conference on Harmonisation (английский язык), международная конференция по гармонизации GCP
y.	CIOMS – Council for international organizations of medical sciences (английский язык), Совет международных организаций медицинских наук
z.	EMEA – European Medicines Agency (EMA) (английский язык), агентство по оценке лекарственных препаратов на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской Фармакопее
aa.	FDA – Food and Drug Administration (английский язык), Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Соединенные штаты Америки)
bb.	UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (английский язык), специализированное учреждение Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры.
cc.	WHO – World Health Organization (английский язык), Всемирная организация здравоохранения

№	Порядок выполнения
1.	<p>Заполнение формы оценки Члены ЛКБэ и независимые консультанты заполняют форму оценки для каждого пакета документов исследования/ протокола исследования согласно утвержденной формы ЛКБэ (приложение 1).</p>
2.	<p>Разделы и критерии оценки пакета документации исследования</p> <p>2.1. Обзор пакета документов исследования/протокола исследования должен включать следующие пункты:</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.</p> <p>2.2. Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения.</p> <p>Следующая информация и документы должны иметься в наличии:</p> <p>процедура получения информированного согласия (ИС); информационный лист о данных пациента;</p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							



	<p>обеспечение перевода документа ИС на местный язык;</p> <p>указание контактных лиц с адресом и номерами телефона;</p> <p>отражение конфиденциальности и приватности;</p> <p>риски – физические, психические, социальные;</p> <p>польза – участникам и другим заинтересованным лицам;</p> <p>указание компенсации – обоснованная/необоснованная;</p> <p>вовлечение уязвимых групп;</p> <p>оказание медицинской/психосоциальной поддержки;</p> <p>оказание медицинской помощи при увечьях;</p> <p>использование биологических материалов.</p> <p>2.3. Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние консультации с группой испытуемых лиц;</p> <p>вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов ;</p> <p>вклад в развитие науки и медицины на местах;</p> <p>польза для местного населения;</p> <p>доступность результатов исследования.</p>
3	<p>Подготовка отчета по оценке</p> <p>В процессе принятия решения необходимо заполнить форму отчета по оценке (приложение 2) и отметить решение в соответствующем месте:</p> <p>разрешено;</p> <p>разрешено с рекомендациями;</p> <p>повторное рассмотрение;</p> <p>не разрешено.</p> <p>Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму к секретарю ЛКБэ.</p>
4	<p>Подготовка решения</p> <p>Секретарю ЛКБэ осуществляется сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента, затем обобщает комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.</p> <p>При оформлении решения ЛКБэ необходимо иметь форму решения (приложение 3).</p> <p>Секретарь ЛКБэ осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛКБэ.</p> <p>Председатель или секретарь ЛКБэ подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛКБэ».</p>

Приложение 1

Форма оценки исследования

№ протокола:	Дата (Д/М/Г)	
Название:		
Основные исследователи:		тел
Исследовательский центр:		тел
Со-исследователь (ли):		тел
Общее число исследователей:		Количество участвующих центров:
Финансирующая организация:		
Продолжительность исследования		Статус:
		<input type="checkbox"/> новый <input type="checkbox"/> повторная

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

			<input type="checkbox"/> дополнительная
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Клиническое <input type="checkbox"/> Социологический опрос	<input type="checkbox"/> Эпидемиологическое <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Другие (указать)	
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная	<input type="checkbox"/> Срочная	

Кратко опишите исследование:

Отметьте соответствующие пункты:

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Рандомизированное | <input type="checkbox"/> Стратифиц.рандом | <input type="checkbox"/> Открытое |
| <input type="checkbox"/> Двойное слепое | <input type="checkbox"/> Плацебо контр | <input type="checkbox"/> С лечением |
| <input type="checkbox"/> Перекрест | <input type="checkbox"/> Паралл. | <input type="checkbox"/> Промеж.анализ |
| <input type="checkbox"/> Ткани | <input type="checkbox"/> Кровь | <input type="checkbox"/> Генетика |
| <input type="checkbox"/> Мультицентр. | <input type="checkbox"/> Скрининг | <input type="checkbox"/> Описательное |

Короткий план исследования и статистические методы:

Цели исследования:

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно 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"/> не приемлемая	Комментарии
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии
7	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии
8	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии
9	Участия уязвимых групп <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
11	Достаточность количества участников <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
12	Контрольные группы (плацебо)	Комментарии

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
13 Соответствие квалификации основного исполнителя	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
14 Раскрытие или декларация о конфликте интересов	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
15 Оснащение инфраструктуры исследовательского центра	<input type="checkbox"/> соответствуют	<input type="checkbox"/> не соответствуют		
16 Консультации с населением	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
17 Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
18 Вклад в развитие местной науки и медико-санитарной помощи	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
19 Польза для местного населения	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
20 Есть ли подобные исследования/результаты	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
21 Отправка тканей/крови за границу	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
22 Процедуры получения ИС приемлемые?	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
23 Содержание документа ИС	<input type="checkbox"/> ясное	<input type="checkbox"/> неясное		
24 Стиль изложения ИС	<input type="checkbox"/> ясный	<input type="checkbox"/> неясный		
25 Контактные лица для участников	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
26 Приватность/ Конфиденциальность	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет		
27 Принуждение для участия	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Верно		
28 Предоставление медицинской/психологической помощи	<input type="checkbox"/> соответствуют	<input type="checkbox"/> не соответствуют		
29 Медицинская помощь при повреждениях	<input type="checkbox"/> соответствуют	<input type="checkbox"/> не соответствуют		
30 Предоставление компенсации	<input type="checkbox"/> соответствуют	<input type="checkbox"/> не соответствуют		

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

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 повторного 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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

Приложение 3

Решение ЛКБЭ

Заседание № _____
№ Протокола _____

Дата (Д/М/Г): _____
Присвоенный номер _____

Название протокола:

Основной исследователь:

Исследовательский центр:

Рассмотренные элементы:

приложены не приложены

Повторное рассмотрение

да нет

Дата предыдущего рассмотрения

Решение:

- Разрешено
- Разрешено с рекомендациями
- Повторная заявка
- Не разрешено

№ Голосование членов ЛКБЭ

Решение

P

Рек

ПЗ

НР

Примечание: Р – разрешено; Рек – разрешено с рекомендациями; ПЗ – повторная заявка; НР – не разрешено

Подпись

Председатель

Секретарь

Дата _____

Регламентирующие документы

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. [Ссылка](#)
- 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, клинико-лабораторных испытаний 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». [Ссылка](#)
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 апреля 2022 года № КР ДСМ- 35 зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 апреля 2022 года № 27526 о внесении изменений и дополнений в 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, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

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». [Ссылка](#)

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам». [Ссылка](#)

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 «Об утверждении правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике». [Ссылка](#)

7. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-130 «Об утверждении стандарта организации оказания гематологической помощи взрослому населению Республики Казахстан». [Ссылка](#)

8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 2216 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». [Ссылка](#)

9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-304/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21848 «Об утверждении положений о клинической базе, клинике организации образования в области здравоохранения, университетской больнице, базе резидентуры, интегрированном академическом медицинском центре и требований, предъявляемых к ним». [Ссылка](#)

10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения». [Ссылка](#)

11. Стандарт ISO14155:2014 № «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». [Ссылка](#)

12. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 года № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований». [Ссылка](#)

13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)

14. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2020 года № 19 «О Руководстве по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов». [Ссылка](#)

15. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 года № 18 «О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения».

16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)

17. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, июнь 1964 (последняя редакция 9 июля 2018 года). [Ссылка](#)

18. Стандарты и операционные руководства по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011); и другие международные декларации и руководства в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).

19. Положение о локальной комиссии по вопросам биоэтики (далее- ЛКБЭ или Комиссия) ТОО «Центр гематологии», утвержденное приказом №1-02-44 от 31 июня 2023 года

20. Правила проведения клинических и научных исследований в ТОО «Центр гематологии», утвержденные приказом №1-02-47 от 31 июня 2023 года

21. Должностные инструкции Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» от 31 июня 2023 года

22. Другие нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

Связанные документы		
№	тип	название
Исслед-3-20	СОП	Сохранение конфиденциальности документации ЛКБЭ

Список изменений			
№ ред	Дата	№ приказа	Перечень изменений
			Изменение формы СОП, внесение корректировок в терминологию на основании изменений/дополнений в НПА РК, внесение корректировок по тексту

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-5	Редакция	001	
Название	ОЦЕНКА ЗАЯВКИ ИССЛЕДОВАНИЯ							

Список ознакомления с документом

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				
33.				