

Тип документа	СОП (Стандарт операционной процедуры)							
Назначение	Председатель, секретарь, члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»							
Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001			
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							
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 организации внеочередного (экстренного) заседания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного заседания Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»

Ответственность

Председатель Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» несет ответственность за созыв и проведение внеочередного заседания

Содержание	Стр.
Термины и определения	1-4
Сокращения	4-5
Порядок выполнения	5
Регламентирующие документы	5-7
Связанные документы	7
Список изменений	7
Список ознакомления с документом	8

№	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.
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.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

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, 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 клиническую базу, который включает разрешение уполномоченного органа в области здравоохранения Республики Казахстан на проведение данного клинического исследования и

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

	определенении 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.
с.	Многоцентровое клиническое исследование - клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, более чем одним исследователем.
т.	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.
и.	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.
в.	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.
в.	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.
х.	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.
у.	Незаинтересованный свидетель - физическое лицо, не причастное к проведению клинического исследования, - оказывающее содействие субъекту исследования, в том числе в зачитывании предоставляемых ему письменных материалов.
з.	Неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики.
аа	Оригинальные медицинские записи – см. термин «первичная документация».
бб	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.
сс.	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.
дд	Первичной документация – 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).
еे	Препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

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
l.	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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

г.	ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью
с.	Центр – ТОО «Центр гематологии»
т.	ЦКБ – центральный комитет по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан
и.	КР ДСМ – аббревиатура, используемая при присвоении номера нормативно- правовых актов РК (казахский язык)
в.	CRO – contract research organization (английский язык), контрактная исследовательская организация
в.	GCP – good clinical practice (английский язык) – надлежащая клиническая практика
х.	ICH-GCP – International Conference on Harmonisation (английский язык), международная конференция по гармонизации GCP
у.	CIOMS – Council for international organizations of medical sciences (английский язык), Совет международных организаций медицинских наук
з.	EMEA – European Medicines Agency (EMA) (английский язык), агентство по оценке лекарственных препаратов на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской Фармакопее
аа	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>Экстренные заседания ЛКБЭ могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛКБЭ.</p> <p>При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном заседании ЛКБЭ можно пригласить медицинского работника, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования.</p>
2.	<p>Перед заседание ЛКБЭ председатель принимают решение о созыве экстренного заседания на основании следующих критериев: вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.; появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений; вопросы жизни и смерти; и другие причины</p> <p>Председатель ЛКБЭ информирует членов ЛКБЭ и приглашенных лиц о заседании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и медицинского работника. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.</p> <p>Секретарь ЛКБЭ готовят пакет документов для участников экстренного заседания.</p> <p>Секретарь ЛКБЭ формирует явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.</p>
3.	<p>Во время заседания необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам «Процесс подачи заявки на экспертизу пакета документов исследования (протокол исследования и др.)»; «Оценка исследования», «Ускоренная экспертиза пакета документов исследования» и «Первоначальное рассмотрение документации по исследованию (заявки, протоколы исследования)»</p>

Регламентирующие документы
1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. Ссылка
2. 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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

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](#)

3. 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 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 № КР 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 № КР 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 № КР 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 № КР 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 № КР 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 № КР 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 № КР 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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

гематологии», утвержденное приказом №I-02-44 от 31 июня 2023 года

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

Связанные документы		
№	тип	название
Исслед-3-4	СОП	Процесс подачи заявки на экспертизу пакета документов исследования (протокол исследования и др.)
Исслед-3-5	СОП	Оценка заявки исследования
Исслед-3-7	СОП	Ускоренная экспертиза пакета документов исследования
Исслед-3-6	СОП	Первоначальное рассмотрение документации по исследованию (заявки, протоколы исследования)
Исслед-3-2	СОП	Сохранение конфиденциальности в работе 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-3-19	Редакция	001	
Название	ВНЕОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЛКБЭ							

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.				