

Тип документа	СОП (Стандарт операционной процедуры)										
Назначение	Председатель, секретарь, члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»										
Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001						
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ 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 первичного рассмотрения поданных заявок, соответствие планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства и иная медицинская технология, установленным этическим требованиям Локальной комиссии по вопросам биоэтике ТОО «Центр гематологии»

Ответственность
Члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (ЛКБЭ), или независимые консультанты, несут ответственность в тщательном рассмотрении документов (протокол исследования и др.), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях в установленные сроки.
председатель ЛКБЭ несет ответственность за назначение рецензента для проведения экспертизы из числа членов ЛКБЭ или независимых консультантов, а также решение о включении рассмотрения исследования в повестку дня текущего заседания ЛКБЭ.
Секретарь ЛКБЭ несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно секретарь ЛКБЭ должен формировать специальный пакет с документами исследований, разослать пакеты на экспертизу членам ЛКБЭ и известить о ее результатах заявителя.

Содержание	Стр.
Термины и определения	1-4
Сокращения	5
Порядок выполнения	5-8
Приложение 1	8-9
Приложение 2	9-11
Приложение 3	11-12
Регламентирующие документы	12-13
Связанные документы	13
Список изменений	13
Список ознакомления с документом	14

№	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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

	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.
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.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ 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 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
r.	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 предоставленных ему письменных материалов.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

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.
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>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

№	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
r.	ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью
s.	Центр – ТОО «Центр гематологии»
t.	ЦКБ – центральный комитет по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан
u.	ҚРДСМ – 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>Процедура получения представленных документов Секретарь ЛКБэ при получении пакета документов исследования проводит их предварительную проверку. Секретарь ЛКБэ должен подписать и поставить дату, удостоверяющую получение документов в соответствии с установленной формой (см. Стандарт операционных процедур «Подача заявки на экспертизу пакета документов исследования») и осуществляет возврат квитанции установленного образца лицу, доставившему документ.</p>
2.	<p>Процедура проверки полноты содержания документов Секретарь ЛКБэ формирует специальный пакет с документами исследований, и рассыпает пакеты на экспертизу членам ЛКБэ или независимым консультантам, привлеченных к экспертизе.</p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

	<p>Член ЛКБэ или независимый консультант, привлеченный к экспертизе документов исследования, проводят проверку представленного пакета документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> на полноту соответствия документов согласно форме оценки; определяет срок проведения экспертизы; проверяет дату очередного заседания ЛКБэ и возможность присутствия на нем заявителя <p>При выявлении отсутствия каких-либо материалов/ документов, необходимых для проведения оценки, члены ЛКБэ или независимый консультант должен информировать Секретаря ЛКБэ.</p>
3.	<p>Экспертиза пакета документов по исследованию</p> <p>3.1 Первичная экспертиза заявки</p> <p>Член ЛКБэ или независимый консультант проводит первичную экспертизу пакета документов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) заявку <p>проверить форму заявки (см. Стандарт операционных процедур «Подача заявки на экспертизу пакета документов исследования») на полноту представленной информации/ заполнения, наличие подписи главного исследователя/ руководителя исследования, председателя и секретаря ЛКБэ.</p> <p>проверить и приложите форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (приложение 1)</p> <p>При проведении экспертизы протокола исследования оценка проводится в соответствие с требованиями в зависимости от типа исследования (приложениям 2).</p> <p>3.2 Форма оценки</p> <p>Член ЛКБэ или независимый консультант проводят первичную экспертизу пакета документов согласно установленной формы оценки (Стандарт операционных процедур «Оценка документации исследования»). Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом ЛКБэ относительно конкретного пакета документов исследования.</p> <p>При проведении оценки экспертизы член ЛКБэ или независимый консультант должны обратить внимание на следующие критерии:</p> <ul style="list-style-type: none"> минимизация риска для участников исследования; риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой; отбор участников является равномерным и беспристрастным; информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным; план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников; имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо; предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников; при необходимости ведение записи комментариев; подпись эксперта и дата
4.	<p>Представление результатов экспертизы на заседании Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»</p> <p>Основной эксперт представляет краткое резюме (устно или письменно) пакета документов/ протокола исследования со своими комментариями.</p> <p>Председатель ЛКБэ или его заместитель инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (протокол исследования, брошюра исследователя, информированное согласие, квалификация исследователя и исследовательского центра, рекламные материалы).</p> <p>Рекомендации по внесению изменений в протокол, форму информированного согласия и/или рекламные материалы заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛКБэ» и направляются исследователю.</p> <p>Председатель ЛКБэ или его заместитель объявляет голосование отдельно по каждому пункту.</p> <p>Члены ЛКБэ голосуют, рекомендуют один из вариантов:</p> <ul style="list-style-type: none"> одобрить проведение исследования без замечаний; одобрить с рекомендациями ЛКБэ, т.е. после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены Председателем ЛКБэ или его заместителем.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

одобрить с условием повторной подачи документов, т.е. повторно рассмотреть на заседании ЛКБэ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛКБэ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии.

отклонить - не разрешать проведение исследования (с указанием причин отказа).

При положительном решении (без замечаний)

Если по пакету документов/ протоколу исследования вынесено положительное решение, ЛКБэ указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию.

Секретарь отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами. Письмо должно содержать перечень всех документов, одобренных ЛКБэ, указаны сроки текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования. На каждой странице одобренной формы информированного согласия указывается дата одобрения ЛКБэ.

При отрицательном решении (отклонение)

Если ЛКБэ голосует за отклонение заявки, секретарь ЛКБэ незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

Если исследователь решит подать апелляцию, можно это сделать, обратившись к секретарю ЛКБэ. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении ЛКБэ, посланном заявителю.

При решении о необходимости внесения изменений

Если ЛКБэ проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретарь ЛКБэ либо вносит требуемые изменения, либо посыпает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛКБэ.

5.	<p>Предварительное извещение о решении</p> <p>Председатель ЛКБэ отправляет электронную версию заполненной формы оценки в секретариат ЛКБэ в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения. Секретарь ЛКБэ в свою очередь отсылает решение ЛКБэ основному/ главному исследователю (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.</p>
6	<p>Окончательное извещение о решении</p> <p>5.1 Подпись разрешения</p> <p>После принятия решения необходимо получить и заполнить соответствующие формы, на которых затем Председатель ЛКБэ ставит свою подпись и дату.</p> <p>5.2 Форма оценки</p> <p>Член ЛКБэ или независимый консультант заполняет форму оценки, которая после подписывается Председателя ЛКБэ.</p> <p>5.3 Форма заявки на экспертизу</p> <p>Заявителю необходимо получить подпись председателя ЛКБэ, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 (пяти) рабочих дней и вернуть секретарю ЛКБэ. Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый номер решения, после новой черты – текущий месяц, а после дефиса – текущий год. Секретарь ЛКБэ подписывает и ставит дату на форме.</p> <p>Выписку из протокола прошедшего заседания с решением ЛКБэ по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания (приложение 3).</p> <p>Секретарь ЛКБэ несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.</p> <p>5.4 Письмо о действиях</p> <p>Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования исследователя или руководителя научного проекта о решении ЛКБэ. При этом необходимо:</p> <p>заявить ясно о действиях, которые должен предпринять исследователь</p> <p>при отрицательном решении извещение для исследователя или руководителя проекта должно содержать следующее: если вы хотите подать апелляцию по поводу данного решения, информируйте ЛКБэ и подайте письменную апелляцию на имя председателя ЛКБэ с обоснованием проверить правильность формулировок и орографию письма</p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

	отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней
7	Хранение документов Копию письма необходимо хранить в файле корреспонденции. Поместить оригиналы документов (заявки на экспертизу и форма оценки) в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу

Контактные данные исследовательского центра: _____

Название: _____

Название:

Номер ПИ:

Число участников:

Тип исследования: (Отметьте "✓" пункты, относящиеся к исследованию)

- | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Опрос | <input type="checkbox"/> Социальное | <input type="checkbox"/> Медицин. | <input type="checkbox"/> Население | <input type="checkbox"/> Индивидуумы |
| <input type="checkbox"/> Скрининг | <input type="checkbox"/> Наблюдение | <input type="checkbox"/> Эпидемиология | <input type="checkbox"/> Вмешательство | |
| <input type="checkbox"/> Клинические испытания | <input type="checkbox"/> Фаза I | <input type="checkbox"/> Фаза II | <input type="checkbox"/> Фаза III | <input type="checkbox"/> Фаза IV |
| <input type="checkbox"/> Генетическое исследование | <input type="checkbox"/> Ретроспектив. | <input type="checkbox"/> Проспективное | <input type="checkbox"/> Другое..... | |
| ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ: | <input type="checkbox"/> Здоровые | <input type="checkbox"/> Пациенты | <input type="checkbox"/> Уязвимые группы | |

Характеристика участников исследования :

Возрастной диапазон: 0 - 17 лет 18 - 44 года 45 - 65 лет ≥ 66 лет

Дети Нет < 1 год 1-3 года 4 - 14 лет

Отклонения от нормы Нет Физические Умственные психические

Исключение из числа участников исследования:

Мужчин Женщин Детей Других (уточните) _____

Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Интенсивная терапия | <input type="checkbox"/> Изолятор | <input type="checkbox"/> Операционная |
| <input type="checkbox"/> Детская интенсивная терапия | <input type="checkbox"/> Переливание крови | <input type="checkbox"/> Компьютерная томография |
| <input type="checkbox"/> Генная терапия | <input type="checkbox"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики) | |
| <input type="checkbox"/> Протезы | <input type="checkbox"/> Гинекологические услуги | <input type="checkbox"/> Другие (укажите)..... |

Трансплантация органов (укажите).....

Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):

Нет Только по медицинским показаниям

Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):

нет ИНП НМО

Название:.....

Название:.....

Спонсор:.....

Спонсор:.....

Фирма-изготовитель:.....

Фирма-изготовитель:.....

Исследуемые процедуры:

инвазивные

неинвазивные

Мультицентровое исследование:

да

нет

Предоставление финансовых сведений:

да

нет

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

Адрес: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Электронный адрес: _____

Приложение 2

Схема протокола исследования (этическая экспертиза)

I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора).
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

II. Цель исследования и введение.

1. Цель исследования. Укажите научные цели и задачи исследования.
2. Введение. Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

III. Критерии для отбора участников исследования.

1. Количество участников. Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом

2. Распределение по полу. Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. Возраст. Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. Национальность (этническая принадлежность). Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. Критерии для включения. Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. Критерии для исключения. Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. Уязвимые группы. Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

1. Методы и процедуры. Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

2. Анализ и мониторинг данных. Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск,

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

3. Хранение данных и конфиденциальность. Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

V. Оценка соотношения риск/польза

1. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

2. Потенциальный риск. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. Защита от риска. Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. Потенциальная польза для участника. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

5. Альтернативы для участника. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получат академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие. Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. Методы определения участников и их набора. Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. Процесс получения согласия. Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. Состояние участника. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. Понимание. Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые буду участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. Формы согласия. Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. Документирование согласия. Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. Цена участия. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. Плата за участие. Опишите возмещение или оплату, которую получат субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

Приложение 3

Выписка/ письменное решение

Номер заявки и дата	Решение ЛКБЭ
Заседание №	Дата (ДД/ММ/ГГ)
Название исследования _____	
Основной исследователь	
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 <input type="checkbox"/> разрешено с рекомендациями <input type="checkbox"/> повторная заявка <input type="checkbox"/> не разрешено

Протокол № _____

Присвоенный номер _____

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

Председатель ЛКБЭ

Секретарь ЛКБЭ

Дата « _____ » _____ г.

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 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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ)							

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.

Связанные документы		
№	тип	название
Исслед-3-1	СОП	Сохранение конфиденциальности в работе ЛКБЭ
Исслед-3-4	СОП	Процесс подачи заявки на экспертизу пакета документов исследования (протокол исследования и др.)
Исслед-3-5	СОП	Оценка заявки исследования

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-3-6	Редакция	001	
Название	ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ (ЗАЯВКИ, ПРОТОКОЛЫ 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.				