

Тип документа	<b>СОП (Стандарт операционной процедуры)</b>							
Назначение	Председатель, секретарь, члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»							
Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	<b>001</b>			
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							
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 подачи заявки на экспертизу пакета документов исследования/ протокола исследования Локальной комиссии по вопросам биоэтике ТОО «Центр гематологии»

### Ответственность

**Секретарь Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (ЛКБЭ) несет ответственность за получение и регистрацию пакета документов исследования/ протокола исследования в журнале, осуществляет рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛКБЭ. Секретарь ЛКБЭ также оповещает заявителей и доводит до их сведения результаты рассмотрения пакета документов исследования.**

Содержание	Стр.
Термины и определения	1-4
Сокращения	4-5
Порядок выполнения	5-7
Приложение 1	7
Приложение 2	7
Приложение 3	8-11
Регламентирующие документы	11-12
Связанные документы	12
Список изменений	12
Список ознакомления с документом	13

№	Термины и определения
a.	<b>Биологическая эквивалентность</b> (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.	<b>Брошюра исследователя</b> – сводное изложение результатов клинического и доклинического (не-клинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.
b.	<b>Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий</b> (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-3-4	Редакция	001	
Название	ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)							
c.	<b>Дизайн исследования</b> - общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных.							
d.	<b>Договор</b> - 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.	<b>Индивидуальная регистрационная карта</b> - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.							
f.	<b>Интервенционное исследование</b> – 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.	<b>Информированное согласие</b> - 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.	<b>Исследование биоэквивалентности</b> – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения.							
i.	<b>Исследователь</b> - 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 <b>главный исследователь</b> - 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.	<b>Исследуемый препарат</b> - 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.	<b>Комиссия по вопросам этики</b> - 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. <b>Локальная комиссия по вопросам биоэтики (ЛКБэ) ТОО «Центр гематологии»</b> - 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.	<b>Клиническая база</b> - организация здравоохранения, которая проводит клинические исследования.							
m.	<b>Клиническое исследование</b> - 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.	<b>Контрактная исследовательская организация</b> (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.	<b>Конфиденциальность</b> - сохранение втайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования. Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения.							
p.	<b>Лекарственное средство</b> – 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-3-4	Редакция	001		
Название	ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)								
	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.	<b>Материалы исследования</b> – 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.	<b>Медицинская карта</b> — медицинский документ, в котором лечащими врачами ведётся запись истории болезни (стационарная или амбулаторная) пациента и назначаемого ему лечения в электронной или бумажной форме.								
s.	<b>Многоцентровое клиническое исследование</b> - клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, более чем одним исследователем.								
t.	<b>Монитор клинического исследования</b> – 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.	<b>Мониторинг</b> - 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.	<b>Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice – GCP)</b> - 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.	<b>Неблагоприятное событие</b> – 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.	<b>Нежелательное явление</b> – 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.	<b>Незaintересованный свидетель</b> - физическое лицо, не причастное к проведению клинического исследования, - оказывающее содействие субъекту исследования, в том числе в зачитывании предоставляемых ему письменных материалов.								
z.	<b>Неинтервенционное клиническое исследование</b> – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики.								
aa.	<b>Оригинальные медицинские записи</b> – см. термин «первичная документация».								
bb.	<b>Основные документы</b> – 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.	<b>Отчет о клиническом исследовании (испытании)</b> - 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-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

dd	<b>Первичной документацией</b> – 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	<b>Препарат сравнения</b> – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании.
ff.	<b>Протокол клинического исследования</b> - документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.
gg.	<b>Серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция</b> - 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	<b>Синопсис протокола</b> - краткое изложение протокола клинического исследования.
ii.	<b>Спонсор клинического исследования</b> – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования.
jj.	<b>Стандартные операционные процедуры</b> – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.
kk.	<b>Субъект исследования</b> - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.
ll.	<b>Уполномоченный орган</b> в области здравоохранения – Министерство здравоохранения Республики Казахстан.
mm	<p><b>Фаза клинического исследования:</b></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.	<b>БИ</b> – брошюра исследователя
b.	<b>ГИ</b> – главный исследователь
c.	<b>ИК</b> – исследовательский коллектив
d.	<b>ИМН</b> – изделие медицинского назначения
e.	<b>ИП</b> – исследуемый препарат
f.	<b>ИРК</b> – индивидуальная регистрационная карта
g.	<b>ИС</b> – информированное согласие
h.	<b>КИ</b> – клиническое исследование
i.	<b>ККИ</b> – координатор клинического исследования
j.	<b>ЛКБэ</b> – локальная комиссия по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»
k.	<b>МЗ РК</b> – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)							

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

№	Порядок выполнения
1.	<p>Заявки на экспертизу пакета документов/ протокола исследования и форма информированного согласия (ИС) пациента на участие в исследовании и использование и раскрытие информации включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>на первичную экспертизу;</li> <li>на повторную экспертизу;</li> <li>внесение поправок в протокол исследования, форму ИС;</li> <li>промежуточная оценка утвержденных протоколов;</li> <li>на ускоренную экспертизу;</li> <li>отчет о серьезном нежелательном явлении (СНЯ);</li> <li>заключительный отчет.</li> </ul>
2	<p><b>Процедура регистрации пакета документов исследования от заявителей</b></p> <p>2.1. Секретарь ЛКБЭ при регистрации пакета документов исследования проверяет название заявки и наличие соответствующих к нему форм:</p> <p><b>2.1.1. первичная экспертиза</b></p> <p>проверочный лист содержания пакета документов (приложение 1);</p> <p>форма расписки о получении документов (приложение 2)</p> <p>заявка на первичную экспертизу (приложение 3) в электронном и бумажном формате на двух экземплярах.</p> <p>текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;</p> <p>протокол исследования с резюме или кратким его содержанием, и последующие поправки к нему, а также форму ИС.</p> <p>Дополнительно может запрашиваться брошюра исследователя и другие документы необходимые для рассмотрения вопросов.</p> <p><b>2.1.2. повторная экспертиза</b></p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

проверочный лист содержания пакета документов (приложение 1);  
форма расписки о получении документов (приложение 2)  
форма оценки (см. Стандарт операционных процедур «Оценка исследования»)

#### **2.1.3. дополнения к заявке**

проверочный лист содержания пакета документов (приложение 1);  
форма расписки о получении документов (приложение 2)  
форма повторной оценки (см. Стандарт операционных процедур «Наблюдение за ходом исследования»)

#### **2.1.4. ежегодный промежуточный отчет утвержденного пакета документов**

проверочный лист содержания пакета документов (приложение 1);  
форма расписки о получении документов (приложение 2)  
форма повторной оценки (см. Стандарт операционных процедур «Наблюдение за ходом исследования»)

#### **2.1.5. заключительный отчет**

проверочный лист содержания пакета документов (приложение 1);  
форма расписки о получении документов (приложение 2)  
форма заключительной оценки (см. Стандарт операционных процедур «Рассмотрение заключительного отчета»)  
2.2. Секретарь ЛКБэ используя проверочный проверяет пакет документов на наличие всех требуемых документов, формы и материалов:

##### **2.2.1. резюме или краткое содержание протокола исследования:**

название протокола;  
основной исполнитель;  
спонсор;  
абстракт;  
тип исследования;  
цели;  
ожидаемые результаты;  
критерии включения/исключения;  
критерии прекращения участия;  
уязвимые группы;  
виды лечения;  
методология;  
анализ (методы);  
план и сроки выполнения;  
регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо);  
схема и продолжительность лечения;  
критерии оценки или эффективности;  
критерии безопасности (токсичность).

##### **2.2.2. протокол и сопровождающие документы**

информации для участника;  
все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственным и русском языках;  
формы информированного согласия;  
формы регистрации случаев;  
бюджет исследования, его обоснование;  
договора на исследование;  
резюме исследователя (CV);  
брошюры исследователя;  
объявления о наборе участников;  
представление условий передачи выплат по ответственности исследователя (в случаях, если предусмотрено в протоколе);  
представление описания условий страхования участников исследования (в случаях, если предусмотрено в протоколе);  
представление описания всех компенсаций за участие в исследовании;

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

	представление всех значимых предыдущих решений, принятых другими комитетами по вопросам биоэтики или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования.
3	<b>Неполный пакет документов</b> В случае, если представленный пакет документов заявителем не полный, секретарь ЛКБЭ извещает о данном факте без промедления заявителю с указанием отсутствующих документов и сроками их представления.
4	<b>Документирование процесса</b> Секретарь ЛКБЭ сохраняет: копию заявки. Оригинал формы заявки возвращаются заявителю; заполненный проверочный лист, копия формы расписки о получении документов; пакет документов с оригинальной подписью. Все документы крепятся одним пакетом, и датируются с последующей сдачей их в архив в неизменном состоянии.

## Приложение 1

### Проверочный лист содержания пакета документов исследования

Название протокола/ исследования: \_\_\_\_\_

[ ] [ ] [ ] [ ]

## Приложение 2

### Форма расписки о получении документов

Я, \_\_\_\_\_ (ФИО), секретарь Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии», свидетельствую о получении пакета документов исследования \_\_\_\_\_ (название), включающего следующие документы:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: «\_\_» \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. г.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)							

### Приложение 3

#### Форма заявки на первичную экспертизу

Регистрационный № заявки: \_\_\_\_\_

Дата подачи: \_\_\_\_\_

Код регистрации: \_\_\_\_\_

#### Контактные данные исследовательского центра/ научной организации

Название: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

Электронная почта: \_\_\_\_\_

Название протокола/ исследования: \_\_\_\_\_

Номер протокола исследования: \_\_\_\_\_

#### Участвующие исследователи:

№	ФИО, научная степень, должность	Исследователь- ский центр/ научная органи- зация	Номер лицензии	Телефон / элекрон- ная почта
1	Главный исследователь			
2	Другие исследователи			
3				
4				
5				
6				
7				

#### Спонсор исследования

Спонсор исследования	Адрес	Телефон/ электронная почта

#### Вид экспертизы

<input type="radio"/> первичная <input type="radio"/> повторная <input type="radio"/> поправки <input type="radio"/> ускоренная	<input type="radio"/> экстренная <input type="radio"/> текущая <input type="radio"/> экспертиза отчета <input type="radio"/> экспертиза по завершению клинического исследования
--	--

Число участников: \_\_\_\_\_

#### Тип исследования:

опрос       социальное       медицинское       население .....  индивидуумы  
 скрининг       наблюдение       эпидемиология.....  вмешательство  
 клин. испытания       фаза       фаза I       фаза II       фаза III       фаза IV  
 генетическое       ретроспективное       проспективное       другое

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

**Исследуемые группы:**

здоровье       пациенты       уязвимые       группы

**Характеристика участников исследования:**

*Возрастной диапазон*     0-17 лет       18-44 года       45-65 лет       более 66 лет

*Дети:*       нет       более 1       1-3 года       4-14 лет

*Отклонения от нормы:*     нет       физические       умственные       психические

*Исключение из числа участников исследования:*     нет       мужчины  
 женщины       детей  
 других (указать) \_\_\_\_\_

*Потребность в ресурсах:*     интенсивная терапия       изолятор       операционная  
 детская интенсивная терапия       переливание крови       КТ  
 генная терапия       контролируемые препараты  
 протезы       гинекологические услуги  
 трансплантация органов       другое

*Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):*       нет  
 только по медицинским показаниям

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

Название: \_\_\_\_\_

Спонсор: \_\_\_\_\_

Фирма изготовитель: \_\_\_\_\_

*Исследуемые процедуры*       инвазивные       неинвазивные

*Мультицентровое исследование*       да       нет

*Предоставление финансовых сведений*       да       нет

**Сроки проведения исследования**      дата начала: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.  
 дата завершения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и др.
Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и др.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения Укажите участие уязвимых групп

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

Оценка соотношения риска и пользы	Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)
Компенсация	Получат ли участники вознаграждение за участие? Финансовое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет Нефинансовое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Хранение данных и конфиденциальность	Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования, и как они будут защищены
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных

**Подписи:**

Дата: « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Основной исследователь: \_\_\_\_\_

Дата: « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Руководитель клинического исследования: \_\_\_\_\_  
(при необходимости)

Дата: « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Секретарь ЛКБЭ: \_\_\_\_\_

**НОМЕР ЗАЯВКИ:**   /  -

**Декларация о конфликте интересов главного исследователя**

- Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследования с участием человека в качестве испытуемого.
- Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со-исследователями, принимающими участие в данном исследовании.
- Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.
- Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать, и не

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения, не будет копироваться и не станет предметом сделки.

5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.

6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно принформировать об этом ЛКБЭ, для исключения меня из исследования.

Я Ф.И.О., прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Принял документы:

Секретарь ЛКБЭ

подпись

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 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 № ҚР 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 № ҚР 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 № ҚР 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 № 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

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-4	Редакция	001	
Название	<b>ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)</b>							

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 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

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

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

Связанные документы		
№	тип	название
Исслед-3-2	СОП	Сохранение конфиденциальности в работе ЛКБЭ
Исслед-3-20	СОП	Сохранение конфиденциальности документации ЛКБЭ
Исслед-3-10	СОП	Наблюдение за ходом исследования
Исслед-3-5	СОП	Оценка исследования
Исслед-3-11	СОП	Рассмотрение заключительного отчета

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-3-4	Редакция	001	
Название	ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДР.)							

**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.				