

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 1 из 18

Код	GLD-01-36		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 2 из 18

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
1. Определения	3
2. Сокращения:	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	4
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
6. Описание стандартных действий и/или операций	4
7. Документирование процедуры	4
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	5
8. Указание условий пересмотра СОП	5
9. Ссылки на источники	5
10. Приложения	5
Приложение 1	6
Приложение 2	12
Приложение 4	15
11. Лист регистрации изменений и дополнений	16
12. Лист ознакомления	17
13. Лист учета периодических проверок	18

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 3 из 18

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

2) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

3) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в КФ «УМС»

5) 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;

6) надлежащая клиническая практика – 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;

7) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

2. Сокращения:

3.

- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.
- 4) ЦКБ МЗ РК – Центральная Комиссия по биоэтике при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан;
- 5) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 4 из 18

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры подачи заявок (документов исследований) на рассмотрение ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП).

5. Для первоначального рассмотрения исследований Локальная Комиссия по биоэтике принимает заявку на проведение экспертизы согласно Приложению 1 в электронном и бумажном форматах в двух экземплярах, текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию; протокол исследования и последующие поправки к нему, а также форму информированного согласия. Дополнительно может запрашиваться брошюра исследователя, квитанция, подтверждающая оплату экспертизы для коммерческих исследований, и другие документы необходимые для рассмотрения вопросов.

6. ЛКБ принимает на рассмотрение следующие заявки:

- 1) заявка на первичную экспертизу;
- 2) повторная заявка (с изменениями);
- 3) заявка о внесении поправок в протокол исследования и/или связанные с ним документы;
- 4) извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (промежуточные, заключительные) и т.д.;
- 5) заявка на освобождение от прохождения этической экспертизы;
- 6) прекращение или приостановление исследования.

6. Описание стандартных действий и/или операций

7. Комиссия осуществляет биоэтическую экспертизу исследований в срок до 14 дней, согласно задачам Комиссии.

8. Протокол исследования разрабатывается в соответствии с видом и фазой исследования, подписывается спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем. Протокол исследования оформляется согласно *Приложению №2*.

7. Документирование процедуры

9. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 5 из 18

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

10. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9. Ссылки на источники

1) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

4)

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 6 из 18

ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Форма заявки на экспертизу

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

Код регистрации _____

Вид экспертизы:	
Название: Номер ПИ: _____ Число участников: _____ Тип исследования: (отметьте "V" пункты, относящиеся к исследованию) ☐ Опрос ☐ Социальное ☐ Медицинское ☐ население ☐ индивидуумы ☐ Скрининг ☐ наблюдение ☐ эпидемиология ☐ вмешательство ☐ Клин. испытания ☐ Фаза ☐ Фаза I ☐ Фаза II ☐ Фаза III ☐ Фаза IV ☐ Генетическое ☐ Ретроспективное ☐ Проспективное ☐ Другое ИССЛЕДУЕМЫЕ ☐ Здоровые ☐ пациенты ☐ уязвимые ☐ группы ГРУППЫ : Характеристика участников исследования: Возрастной диапазон: ☐ 0-17 лет ☐ 18-44 года ☐ 45-65 лет ☐ > 66 лет Дети ☐ Нет ☐ < 1 ☐ 1-3 года ☐ 4-14 лет Отклонения от нормы ☐ Нет ☐ Физические ☐ Умственные ☐ Психические Исключение из числа участников исследования:	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 7 из 18

☐ Нет	☐ Мужчин	☐ Женщин	☐ Детей	☐ Других (уточнить) _____
Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):				
☐ Интенсивная терапия	☐ Изолятор	☐ Операционная		
☐ Детская интенсивная терапия	☐ Переливание крови	☐ Компьютерная томография		
☐ Генная терапия ☐ Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)				
☐ Протезы ☐ Гинекологические услуги ☐ 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 :				
Спонсор:				
Фирма –изготовитель.....				
.....				
Исследуемые процедуры: ☐ инвазивные ☐ неинвазивные				
Мультицентровое исследование: ☐ ДА ☐ НЕТ				
Предоставление финансовых сведений: ☐ ДА ☐ НЕТ				
Название исследования				
Номер протокола				
Сроки проведения исследования			Дата начала – дата окончания	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 8 из 18

--	--

Спонсор исследования (название организации)	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
2. ФИО, научная степень, должность			

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 9 из 18

Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.
Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп
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 ☐ Да ☐ Нет Нефинансовое ☐ Да ☐ Нет
Хранение данных и конфиденциальность	<i>Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены</i>
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных

* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 10 из 18



Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1.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.

2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со –исследователями, принимающими участие в данном исследовании.

3. 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.

4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать, и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения исследования, 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 проинформировать об этом ЛКБ, 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 _____

Приняла документы:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 11 из 18

Секретарь ЛКБ

подпись

«_____» _____ 202_г.

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 12 из 18

Приложение 2

Структура протокола исследования

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 13 из 18

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, 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 получают 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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 14 из 18

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 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 будут 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 получают 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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки (документов исследования) в Локальную комиссию по биоэтике	Код: GLD-01-36
		Версия: 2
		Страница 15 из 18

Приложение 3



Форма для регистрации изменений в протоколе клинического исследования и в форме информированного согласия

№	Первоначальная редакция	Новая редакция	Обоснование

