

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 1 из 19

Код	GLD-01-49		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения протокола исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Должность	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 рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 2 из 19

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	3
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	7
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	7
8. Указание условий пересмотра СОП	7
9. Ссылки на источники	7
10. Приложения	7
Приложение №1	8
Форма оценки исследования	8
Приложение №2	10
Отчет по оценке	10
Приложение №3	11
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 рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 3 из 19

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

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

2) 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;

3) Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования в исследовательском центре;

4) Протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

2. Сокращения:

- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.
- 4) ЦКБ МЗ РК – Центральной Комиссии 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.

4. Цель

4. Описать процесс применения членами Комиссии по вопросам этики формы оценки во время рассмотрения протокола исследования (ПИ) впервые представленного для утверждения. Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 4 из 19

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат (секретарь) несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

6. Описание стандартных действий и/или операций

6. Для оценки каждого нового протокола должны назначаться эксперты из числа членов комиссии. Назначается два эксперта, один эксперт (основной) отбирается на основе его/ее опыта с учетом темы рецензируемого исследования; второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или представитель пациент - ориентированной организации.

7. Основной эксперт должен провести углубленную экспертизу проекта и связанных с ним материалов, и быть готовым представить результаты своего рассмотрения на заседании. Эксперт должен предоставить краткое описание проекта, выявить биоэтические проблемы, круг вопросов для обсуждения и представить свое мнение о том, следует ли одобрить проект или нет, согласно форме оценки проекта (*Приложение 1,2*)

8. Второй эксперт должен рассмотреть и представить замечания по форме информированного согласия и составить перечень любых рекомендованных изменений для исследователя в форме информированного согласия и других материалах, предназначенных для участника, согласно форме оценки формы информированного согласия (*Приложение 3*).

9. Основной эксперт отвечает за экспертизу конкретного проекта до тех пор, пока он не будет одобрен или отклонен ЛКБ. Это означает, что он/она несет ответственность за рассмотрение всех повторно поданных документов.

10. Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно *Приложению 1*.

11. Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

- 1) Необходимость участия человека в исследовании;
- 2) Цели исследования;
- 3) Обзор литературы;
- 4) Объем выборки;
- 5) Характеристика группы населения, из которой выбраны участники;
- 6) Методология и управление данными;
- 7) Критерии включения/исключения;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 5 из 19

- 8) Контрольные группы (плацебо, если есть);
- 9) Критерии выхода или прекращения участия в исследовании;
- 10) Приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе проведения исследования.

12. При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP и определить соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра.

13. Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

14. Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения. Следующая информация и документы должны иметься в наличии:

- 1) Процедура получения ИС;
- 2) Информационный лист о данных пациента;
- 3) Обеспечение перевода документа ИС на государственный язык;
- 4) Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона;
- 5) Отражение конфиденциальности и приватности;
- 6) Риски – физические, психические, социальные;
- 7) Польза – участникам и другим заинтересованным лицам;
- 8) Указание компенсации – обоснованная/необоснованная;
- 9) Приемлемость метода привлечения участников;
- 10) Вовлечение уязвимых групп;
- 11) Процесс включения участников, которые самостоятельно не могут дать информированное согласие.

15. В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании, не связанным с лечением, предоставлено его законным представителем, ЛКБ оценивает предоставленный протокол и (или) другую документацию на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и действующих нормативных требований к подобным клиническим исследованиям.

16. В случае, если протокол указывает на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или законного представителя субъекта до момента включения субъекта в исследование, ЛКБ убеждается в том, что предоставленный протокол и(или) другая документация полностью отражает клинические вопросы и соответствует – этическим и

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 6 из 19

действующим нормативным требованиям к подобным клиническим исследованиям.

17. Представление условий передачи выплат по ответственности исследователя (в случаях, если предусмотрено в протоколе);

18. Представление описания условий страхования участников исследования (в случаях, если предусмотрено в протоколе);

19. Представление описания всех компенсаций за участие в исследовании;

20. Представление всех значимых предыдущих решений, принятых другими ЛКБ или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования;

1. Оказание медицинской/психосоциальной поддержки;

2. Оказание медицинской помощи при увечьях;

3. Использование биологических материалов;

4. Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние;

5. Консультации с группой испытуемых лиц;

6. Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализа и опубликования результатов;

7. Активное взаимодействие с общинами в процессе принятия решений о разработке и проведении исследований;

8. Уважение и защита интересов населения, уважение к культурным и религиозным различиям;

9. Вклад в развитие науки и медицины на местах;

10. Польза для местного населения;

11. Доступность результатов исследования;

12. Способы представления и условия публикации результатов;

21. Публикации после завершения исследования, когда данные собраны и проанализированы, а также проводится внедрение и использование научных результатов.

22. Квалификация на право авторства по качественным характеристикам. Авторство, основанное только на существенном вкладе при : Разработке концепции и дизайна, или анализе и интерпретации данных; Подготовке проекта статьи или критического пересмотра интеллектуального содержания; Окончательном утверждении версии для публикации.

23. В процессе принятия решения необходимо получить форму отчета по оценке (*Приложение 2*) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму в секретариат.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 7 из 19

24. Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

25. Срок биоэтической экспертизы материалов клинического исследования и выдача заключения, не превышает тридцать рабочих дней со дня представления полного перечня документов. При необходимости Локальная комиссия по биоэтике запрашивает у спонсора или заявителя клинического исследования разъяснения по конкретным положениям в представленном перечне документов. Время, необходимое для представления спонсором данных не входит в сроки проведения биоэтической экспертизы и не превышает шестьдесят календарных дней. При ускоренной процедуре биоэтической экспертизы все этапы экспертизы лекарственного средства проводятся в сроки не более семи рабочих дней.

7. Документирование процедуры

26. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

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

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

27. 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.

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 8 из 19

ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:			тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :			тел.
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:			тел
Продолжительность исследования:		Статус:	☐ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидем. ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клин. ☐ Генетическое ☐ Социолог. опрос ☐ Другие (укажите).....		
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная ☐ Срочная		

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 9 из 19

Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:

- | | | |
|---|---|--|
| ☐ Рандомизир. | ☐ Стратифиц. Рандом. | ☐ Открытое |
| ☐ Двойное слепое | ☐ Плацебо контр. | ☐ С лечением |
| ☐ Перекрест. | ☐ Паралл. | ☐ Промеж.анализ |
| ☐ Ткани | ☐ Кровь | ☐ Генетика |
| ☐ Мультицентр. | ☐ Скрининг | ☐ Описательное |

Коротко план исследования и стат.методы:

Цели исследования :

.....

.....

.....

.....

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
3	Методология: ☐ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные ☐ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы ☐ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения ☐ соответствуют ☐ не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
10	Добровольность участия ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ Соотв. ☐ Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 10 из 19

19	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследования/результаты ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия ☐ Нет ☐ Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медицинской/психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:

Приложение 2



Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____

№ Протокола _____

Название:	
Элементы оценки	☐ Приложены ☐ Не приложены
Оценка повторной заявки ☐ Да ☐ Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Решение:	☐ Разрешить ☐ Разрешить с комментариями ☐ Подать повторно ☐ Не разрешить

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 11 из 19

Комментарии:		
Подпись:		Дата:

Приложение 3



Форма оценки формы информированного согласия

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Оценки формы информированного согласия

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:		Тел./ e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./ e-mail:	
Основные исследователи:	1. 2.		тел.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 12 из 19

Институт:		тел.															
Со-исследователь(ли) :		тел.															
Продолжительность исследования:		Статус: ☐ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.															
ФИО рецензента:		тел.															
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидем. ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клин. ☐ Генетическое ☐ Социолог. Опрос ☐ Другие (укажите).....																
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная ☐ Срочная																
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: <table border="0"> <tr> <td>☐ Рандомизир.</td> <td>☐ Стратифиц. Рандом.</td> <td>☐ Открытое</td> </tr> <tr> <td>☐ Двойное слепое</td> <td>☐ Плацебо контр.</td> <td>☐ С лечением</td> </tr> <tr> <td>☐ Перекрест.</td> <td>☐ Паралл.</td> <td>☐ Промежуточный анализ</td> </tr> <tr> <td>☐ Ткани</td> <td>☐ Кровь</td> <td>☐ Генетика</td> </tr> <tr> <td>☐ Мультицентр.</td> <td>☐ Скрининг</td> <td>☐ Описательное</td> </tr> </table> <i>Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн)методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)</i> 			☐ Рандомизир.	☐ Стратифиц. Рандом.	☐ Открытое	☐ Двойное слепое	☐ Плацебо контр.	☐ С лечением	☐ Перекрест.	☐ Паралл.	☐ Промежуточный анализ	☐ Ткани	☐ Кровь	☐ Генетика	☐ Мультицентр.	☐ Скрининг	☐ Описательное
☐ Рандомизир.	☐ Стратифиц. Рандом.	☐ Открытое															
☐ Двойное слепое	☐ Плацебо контр.	☐ С лечением															
☐ Перекрест.	☐ Паралл.	☐ Промежуточный анализ															
☐ Ткани	☐ Кровь	☐ Генетика															
☐ Мультицентр.	☐ Скрининг	☐ Описательное															

Отметьте соответствующие пункты в ФИС:

Разделы	Да	Нет	Комментарии
Номера страниц расположены внизу каждой страницы			
Видимость Использованы адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков раздела, разделы обособлены, использованы заголовки			
Язык Понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный, во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех			

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 13 из 19

медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию			
<i>Титульная страница</i> Согласие на участие в экспериментальных испытаниях			
<i>Название исследования</i> Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например S.U.C.E.S.S.)			
<i>Шрифт</i> – постоянный размер шрифта и тип шрифта			
<i>Дата версии</i> расположена внизу каждой страницы			
Положение о том, что предполагается проведение научного исследования			
Цели исследования			
Виды лечения во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо			
Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании			
Описание процедур исследования			
Определение всех процедур, которые являются экспериментальными			
Обязанности пациентов, участвующих в исследовании			

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 14 из 19

Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта			
Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей			
Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки)			
Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирурующих органов			
Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять			
Положение, что участие в исследовании является добровольным			
Возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий			
Условия оплаты субъектам за участие в исследовании			
Возможные расходы субъекта в ходе исследования			
Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта			
Спонсоры, источники финансирования			
Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование			
Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов			
Участники исследования получают письменное согласие и участие			

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 15 из 19

При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать			
Процедуры получения ИС являются приемлемыми ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:		
Содержание документа ИС ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:		
Стиль изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:		
Предоставление медицинской / психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
Медицинская помощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
Другие пункты	Комментарии:		

* (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 рассмотрения протокола исследования	Код: GLD-01-49
		Версия: 1
		Страница 19 из 19