

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: GLD-01-38
	Порядок проведения первичной экспертизы	Версия: 2
	протокола исследования	Страница 1 из 10

Код	<b>GLD-01-38</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования</b>		
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»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования	Код: GLD-01-38
		Версия: 2
		Страница 2 из 10

## 1. Содержание

<b>Раздел 1. Общая часть</b> .....	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры .....	3
2. Сокращения: .....	3
3. Пользователи СОП.....	3
4. Цель .....	3
<b>Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций</b> .....	3
5. 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 .....	6
<b>Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП</b> .....	6
8. Указание условий пересмотра СОП.....	6
9. Ссылки на источники.....	6
9. Лист регистрации изменений и дополнений .....	7
10. Лист ознакомления.....	8
11. Лист учета периодических проверок .....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: GLD-01-38
	Порядок проведения первичной экспертизы	Версия: 2
	протокола исследования	Страница 3 из 10

## **Раздел 1. Общая часть**

### **2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры**

#### **1. Определения**

- 1) биоэтическая экспертиза – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;
- 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 «УМЦ»;
- 4) надлежащая клиническая практика (далее 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;
- 5) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;
- 6) эксперт – лицо, назначенное Председателем ЛКБ для проведения этической оценки исследования.

#### **2. Сокращения:**

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 2) СОП – стандартная операционная процедура;
- 3) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

#### **3. Пользователи СОП**

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследования.

#### **4. Цель**

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры проведения первичной экспертизы протоколов исследования.

## **Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: GLD-01-38
	Порядок проведения первичной экспертизы	Версия: 2
	протокола исследования	Страница 4 из 10

## **5. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

### **5. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

5. Все (протоколы) исследования, планируемые с участием людей, должны быть рассмотрены и одобрены ЛКБ до начала исследования.

6. Для одобрения проведения исследования ЛКБ оценивает соответствие исследования фундаментальным этическим принципам: уважения к людям, полезности и справедливости, определенным в «Докладе Бельмонта».

### **6. Описание стандартных действий и/или операций**

7. Для одобрения исследования ЛКБ оценивает протокол и (или) другую документацию на предмет соблюдения этических принципов, заложенных Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации и действующих национальных нормативных требований и стандартов GCP.

8. ЛКБ оценивает соотношения предвидимого риска и неудобств с ожидаемой пользой для участника (субъекта) исследования и общества. Исследование проводится только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск. ЛКБ также оценивает влияние исследования на население.

9. ЛКБ оценивает методологию исследования в плане его влияния на безопасность участников. Дизайн и порядок выполнения исследования должны отвечать научным требованиям, быть четко описаны и обоснованы в протоколе исследования.

10. ЛКБ оценивает соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию. Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости;

11. ЛКБ оценивает процедуры отбора участников исследования, являются ли методы набора соответствующими для данной популяции. Отбор участников должен быть равномерным и беспристрастным, должны быть предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;

12. ЛКБ оценивает получение добровольного и информированного согласия до включения участников в исследование. Информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;

13. ЛКБ оценивает имеются ли адекватные условия для защиты частной жизни участников исследования, соблюдения конфиденциальности их персональных данных;

14. ЛКБ оценивает размер и порядок выплат субъекту исследования. Выплаты должны быть пропорциональны их участию в исследовании, и не зависят исключительно от того, завершил субъект исследование полностью или нет. ЛКБ должна убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования	Код: GLD-01-38
		Версия: 2
		Страница 5 из 10

15. ЛКБ осуществляет первичную этическую экспертизу протокола и материалов исследований, не подлежащих ускоренной экспертизе, в срок до 14 календарных дней.

16. После получения полного пакета документов Председатель ЛКБ назначает эксперта (рецензента) для оценки (протокола) исследования.

17. Эксперт должен тщательно изучить все представленные документы до заседания ЛКБ, провести оценку безопасности исследования, процесса получения согласия, и рекомендовать решение для ЛКБ.

18. На заседании ЛКБ эксперт представляет краткое резюме протокола исследования со своими комментариями, выводами и рекомендациями.

19. Все члены должны ознакомиться с материалами исследования до начала заседания и быть готовыми к обсуждению.

20. ЛКБ принимает одно из следующих решений:

1) одобрить проведение исследования (без замечаний);

2) одобрить с учетом замечаний (после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии предоставлении 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 рассмотрены и одобрены Председателем или заместителем Председателя ЛКБ;

3) вынести на повторное рассмотрение (на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования). При этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы и замечания;

4) отклонить или отказать проведение исследования (с указанием причин).

21. ЛКБ определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования (не реже чем одного раза в год). ЛКБ может проводить мониторинг чаще при высоком риске для участников исследования, участии уязвимых групп населения.

22. Секретарь ЛКБ информирует исследователя о решении ЛКБ в письменной форме в течение трех дней со дня принятия решения.

23. Для подачи повторной заявки исследователь направляет в ЛКБ:

1) письменный ответ на вопросы или замечания ЛКБ, краткое описание внесенных изменений и т.д.;

2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

24. При повторном рассмотрении назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: GLD-01-38
	Порядок проведения первичной экспертизы	Версия: 2
	протокола исследования	Страница 6 из 10

25. В случае возникновения разногласий исследователя с результатами экспертизы ЛКБ повторно рассматривает материалы исследования с участием самого исследователя и привлечением независимых экспертов.

#### **7. Документирование процедуры**

26. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) заявки и прилагаемые документы;
- 2) форма оценки исследования;
- 3) протокол заседания;
- 4) выписки из протокола заседания.

### **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. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

#### **10. Приложения**







Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования	Код: GLD-01-38
		Версия: 2
		Страница 10 из 10