«Утверждаю»

_____

Председатель Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», д.м.н., профессор Баймаханов Б.Б.

_____

«___» _____2021г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	**Стандартная операционная процедура (СОП)**	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	12
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	**«Процесс подачи заявки и протокола исследования»**	

	Должность	**ФИО**	**Подпись**	**Дата**
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Еримова Н.Ж.		
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно-клинической деятельности	к.м.н. Чорманов А.Т.		
Алматы 2021				

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в этический комитет (ЭК).
Область применения	Заявки на экспертизу ПИ включают: • Заявка на первичную экспертизу • Повторная заявка с изменениями • Дополнения к протоколу • Промежуточная оценка утвержденных протоколов • Прекращение исследования
Ответственность	Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЭК, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» с изменениями и дополнениями от 19.04.19г

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

2.2.Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике,

проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЭК, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета: • Первичная заявка • Повторная заявка протокола с корректировкой • Дополнения к протоколу • Промежуточная оценка утвержденных протоколов • Прекращение протокола • Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы: **1. Первичная заявка** • Проверочный лист содержания пакета документов • Форма расписки о получении документов • Заявка на первичную экспертизу • Перейти к п. 6 • Для электронной подачи, перейти п. 7 **2. Повторная заявка протокола с изменениями** • Форма проверочного листа • Форма расписки о получении документа • Форма оценки • Перейти к п. 6

3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
  - Форма повторной оценки
  - Перейти к п.6

- **6. Заполните формы:**

  - Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

- **7. Проверьте содержание представленных документов:**

  - Используйте проверочный лист содержания пакета документов
  - Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
  - Проверьте содержание пакета представленного протокола
  - Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
  - Резюме или краткое содержание протокола исследования
  - Протокол исследования и сопровождающие документы
  - Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
  - Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
    - Название протокола
    - Основной исполнитель
    - Спонсор
    - Абстракт
    - Тип исследования
    - Цели
    - Ожидаемые результаты
    - Критерии включения/исключения
    - Критерии прекращения участия
    - Виды лечения

	o Методология o Анализ (методы) o План и сроки выполнения o Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо) o Схема и продолжительность лечения o Критерии оценки или эффективности o Критерии безопасности (токсичность) • Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие: o Информации для участника o Формы информированного согласия o Формы регистрации случаев o Бюджета исследования, его обоснование o Договора на исследование o Резюме исследователя (CV) o Брошюры исследователя • **8. Проверьте электронные документы (где применимо)** • **9. Создайте папку для данного протокола** • Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы» • Зарегистрируйте название и номер представленного протокола • Отметьте дату и имя получателя. • **10. Завершение процесса представления ПИ** • Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя • Проверьте полноту информации • Известите заявителя если неполный пакет • Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете • Заполните соответствующие части и отсутствующие документы • Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов • Поставьте имя получателя при получении документов • Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу • Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов • Приложите заполненный проверочный лист с копией формы • Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке • Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету

	протоколов исследования • Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке « Заявки» • **11. Архивирование полученных документов** Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЭК для оценки.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений
Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
Приложение 3. Форма заявки на первичную экспертизу
Приложение 4. Форма заявки на текущую экспертизу

Приложение 1

Лист регистрации изменений

№ п\п	Дата проверки	№ раздела, подраздела, пункта документа, к которому относится изменение	Дата введения изменения	Основание (дата приказа или распоряжения)	Дата внесения изменений	Статус, Ф.И.О. проверяющего или вносившего изменения	Подпись лица, внесшего изменение
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
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.			

Приложение 3

- **Форма заявки на первичную экспертизу**

Название:
Номер протокола:
Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)
Название:……
Адрес: ……
Телефон:……
Факс:……
E-mail:……...

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	**Лицензия No.**	**Институт**	**Телефон / Факс No.**
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

☐ первичная ☐ повторная ☐ поправки ☐ ускоренная	☐ экстренная ☐ текущая ☐ экспертиза отчета ☐ экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____Дата: ……..
Основной исследователь

_____ Дата:…….
Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:……
Секретарь ЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: ☐☐☐ / ☐☐ - ☐☐

Приложение 4

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : ☐☐☐ / ☐☐-☐☐
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	

Требуемые действия:
- ❑ Продление – продолжение набора новых пациентов
- ❑ Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения
- ❑ Прекращение – приостановка исследования

Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?
- ❑ НЕТ
- ❑ ДА (коротко опишите)

Резюме об участниках исследования:
- _____ Превышение числа, установленного ЭК
- _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы
- _____ Общее число пациентов с момента начала исследования

Исключение из набора
- ❑ НЕТ
- ❑ Мужчины
- ❑ Женщины
- ❑ Другие (укажите:)

Уязвимые пациенты
- ❑ Нет
- ❑ Физически
- ❑ Ментально
- ❑ Социально

Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?

- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните изменения в приложении)

Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?

- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните изменения в приложении)

Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?

- ❑ Нет
- ❑ Да (объясните в приложении)

Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?

- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните в приложении)

Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (Объясните в приложении)

Новый исследуемый препарат/прибор?
☐ Нет ☐ Препарат ☐ Оборудование №. ……..
Название: ……
Спонсор: ……
Разработчик: ……

Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)
- ❑ Нет
- ❑ Только по медицинским показаниям

Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (объясните изменения в приложении)

Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?
- ❑ Нет
- ❑ Да (объясните изменения в приложении)

Замена исследователя/научного руководителя? ❑ Нет ❑ Отстранен:…… ❑ Добавлен: ……	Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? ❑ Нет ❑ Да (Приложите описание)

Подписи:

_____Дата: …….

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

_____ Дата:……

Председатель ЭК

_____ Дата:……

Секретарь ЭК