



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

«Утверждаю»

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

«30» 07 2024г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	13
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Форма оценки исследования»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24

Алматы 2024



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Описывать процесс применения членами этической комиссии (ЭК) 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.
<b>Область применения</b>	СОП применяется к рассмотрению и оценке всех протоколов, представленных для первичной оценки и утверждения ЭК. Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе и/или связанных с протоколом документах. Соответствующие мнения, сделанные во время обсуждения протокола, должны быть отмечены в форме. Решение, принятое ЭК, и обоснование его принятия, должны быть отмечено в форме оценки заявки.
<b>Ответственность</b>	Ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат 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.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
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 07.07.20г № 360-VI ЗРК.
- 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 № КР-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;



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

**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

**5. СОДЕРЖАНИЕ СОП**

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>Ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат 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.</p> <p>Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно приложения 1.</p> <p>Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Необходимость участия человека в исследовании</li><li>• Цели исследования</li><li>• Обзор литературы</li><li>• Объем выборки</li><li>• Методология и управление данными</li><li>• Критерии включения/исключения</li><li>• Контрольные группы (плацебо, если есть)</li><li>• Критерии выхода или прекращения участия в исследовании</li></ul> <p>При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть, 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.</p> <p>Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования,</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

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

- Процедура получения информированного согласия (ИС)
- Информационный лист о данных пациента
- Обеспечение перевода документа ИС на местный язык
- Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона
- Отражение конфиденциальности и приватности
- Риски – физические, психические, социальные
- Польза – участникам и другим заинтересованным лицам
- Указание компенсации – обоснованная/необоснованная
- Вовлечение уязвимых групп
- Оказание медицинской/психосоциальной поддержки
- Оказание медицинской помощи при увечьях
- Использование биологических материалов

**Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние**

- Консультации с группой испытуемых лиц
- Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов
- Вклад в развитие науки и медицины на местах
- Польза для местного населения
- Доступность результатов исследования

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 ЭК.

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

При оформлении решения ЭК необходимо иметь форму решения (приложение 3). Секретариат осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЭК. Далее Председатель ЭК или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЭК».



## 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Приложение 1. Лист регистрации изменений
- Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
- Приложение 3. Форма оценки исследования
- Приложение 4. Отчет по оценке
- Приложение 4. Решение ЭК





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

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.			



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 3

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:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.
ФИО рецензента:		тел.	
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:			
<input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж. анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное			
Коротко план исследования и стат.методы:			
Цели исследования :			
.....			
.....			
.....			





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

.....  
.....  
.....

**Отметьте соответствующие пункты**

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия	Комментарии:



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
11	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследо- вания/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

21	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 5

Решение ЭК

Заседание № \_\_\_\_\_

Дата (Д/М/Г) \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_\_

Присвоенный номер \_\_\_\_\_

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы		<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены			
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет		Дата предыдущего рассмотрения:			
Решение:		<input type="checkbox"/> Разрешено (Р) <input type="checkbox"/> Разрешено с рекомендациями (Рек) <input type="checkbox"/> Повторная заявка (ПЗ) <input type="checkbox"/> Не разрешено (НР)			
№.	Голосование членов ЭК	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

**Примечание:** Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;  
ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Подпись:

.....  
Председатель  
секретарь

.....  
Ответственный

Дата \_\_\_\_\_