



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	6
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Рассмотрение заключительных отчетов»	

	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>	Описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных этической комиссией (ЭК).
<b>Область применения</b>	СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЭК после завершения исследования.
<b>Ответственность</b>	Секретариат несет ответственность за оценку полноты отчета.
<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 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 приказа 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)

<b>Конфиденциально</b>	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
------------------------	--



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

СОП	Стандартная операционная процедура
-----	------------------------------------

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>Секретариат несет ответственность за оценку полноты отчета.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Перед каждым заседанием</b> Секретариат проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя ЭК, а также делает достаточное количество копий для членов ЭК.</li><li>• <b>Во время заседания</b> каждый член ЭК изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЭК может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.</li><li>• <b>После заседания</b> необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.</li></ul>

#### 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 3. Форма заключительного отчета по исследованию



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 1

Лист регистрации изменений

№ п/п	Дата провер ки	№ раздела, подраздела, пункта документа, к которому относится изменение	Дата введен ия измене ния	Основание (дата приказа или распоряже ния)	Дата внесения изменений	Статус, Ф.И.О. проверяю щего или вносившег о изменения	Подпись лица, внесшего изменение
1	2	3	4	5	6	7	8



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 заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:	Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Название:	
ФИО исследователя:	
Тел.:	Электронный адрес:
ФИО спонсора:	
Адрес:	
Тел.:	Электронный адрес:
Центр проведения КИ:	
Общее кол-во участников:	Число групп наблюдения:
Кол-во участников, получивших ИНП:	
Основные материалы исследования:	
Характер лечения:	
Дозы ИНП:	
Продолжительность исследования	
Цели:	
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)	
Подпись исследователя:	Дата: