Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования

Код СОПа: СОП/006.02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 16.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП..... 3
Пользователи СОП..... 3
Определения, используемые в СОП..... 3
Цель.....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций..... 3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....3
Описание стандартных действий и/или операций..... 3
Документирование процедуры.....6
Организационные аспекты разработки СОП.....6
Указание условий пересмотра СОП.....6
Ссылки на источники..... 6
Приложение 1.....7
Приложение 2.....10
Приложение 3.....13
Приложение 4.....14
Приложение 5.....16
Лист регистрации изменений и дополнений.....17
Лист ознакомления..... 18
Лист учета периодических проверок.....19

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследований.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

1) главный исследователь (далее ГИ) – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре.

2) спонсор – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования.

5. Цель

4. описать процесс рассмотрения поступивших заявок для проведения этической экспертизы исследования

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим в процессе полной экспертизы протокола исследования.

6. Назначенные рецензенты несут ответственность за тщательное рассмотрение протокола исследования (далее - ПИ), заполнение форм оценок и информирование о своих решениях, наблюдениях и комментариях Секретарю ЛКБ в установленные сроки.

7. Секретарь ЛКБ несет ответственность за получение, проверку, управление пакетом документов в электронном и бумажном формах, направление пакета документов на экспертизу членам ЛКБ и извещение главного исследователя о решении ЛКБ.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Получение представленного пакета документов на рассмотрение

8. Секретарь осуществляет проверку пакета документов на соответствие установленному порядку (СОП «Порядок подачи заявки в

Локальную комиссию по биоэтике»).

9. Председатель назначает двух рецензентов с медицинской и немедицинской специальностью для проведения экспертизы в установленные сроки.

10. Секретарь согласовывает с Председателем ЛКБ дату и время проведения заседания, с последующим информированием всех членов ЛКБ.

Экспертиза ПИ

11. Назначенные рецензенты проверяют форму заявки на полноту представленной информации.

12. Назначенный рецензент с медицинской специальностью заполняет форму оценки исследования (Приложение 1) и форму оценки главного исследователя (Приложение 4). Второй назначенный рецензент с немедицинской специальностью заполняет форму оценки информированного согласия (Приложение 2).

13. При проведении первичной экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:

1) минимизация риска для участников исследования; риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;

2) отбор участников является равномерным и беспристрастным;

3) информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;

4) план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;

5) имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;

6) предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;

7) при необходимости ведение записи комментариев;

8) подпись эксперта и дата.

14. Рецензенты в процессе принятия решения заполняют форму отчета по оценке (Приложение 3) и форму отчета по оценке главного исследователя (Приложение 5), отмечают решение. Каждому рецензенту необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения, подписать и направить форму оценки Секретарю ЛКБ.

Заседание Комиссии

15. Назначенные рецензенты представляют краткое резюме (устно или письменно) ГИ, ПИ и информированного согласия со своими комментариями.

16. Председатель ЛКБ или уполномоченное лицо инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (ПИ, информированное

согласие, квалификация исследователя и другое (если применимо).

17. Рекомендации по внесению изменений в ПИ, форму информированного согласия и других документов заносятся в протокол заседания как «рекомендации ЛКБ» и направляются главному исследователю.

18. Председатель ЛКБ или уполномоченное лицо объявляет голосование. Члены ЛКБ голосуют по следующим позициям:

1) одобрить проведение исследования;

2) одобрить с учетом замечаний или рекомендаций (после устранения замечаний без повторного рассмотрения измененные документы и/или дополненные документы должны быть рассмотрены и одобрены Председателем ЛКБ);

3) вынести на повторное рассмотрение (при этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы, замечания, указывает конкретные пункты или документы, которые необходимо пересмотреть и направляет их главному исследователю);

4) не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин).

19. Если ЛКБ проголосовала за внесение изменений в любой из документов, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление о необходимости внесения поправки и повторного предоставления документов в ЛКБ.

20. Если ЛКБ проголосовала за повторное рассмотрение, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление о необходимости предоставления пакета документов с внесенными изменениями в процедуры и материалы исследования для повторного рассмотрения на заседании ЛКБ (см. СОП Порядок рассмотрения повторных заявок).

21. Если ЛКБ голосует за отклонение заявки, Секретарь информирует главного исследователя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

22. Если вынесено положительное решение, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление об одобрении ПИ, с указанием сроков предоставления отчетов (промежуточных и заключительного), а также список всех одобренных документов. Наряду с этим важно довести до сведения главного исследователя необходимость оформления одобренной формы информированного согласия с указанием даты одобрения ЛКБ на каждой странице.

Окончательное извещение о решении ЛКБ

23. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) рабочих дней с момента принятия решения,

предоставив выписку из протокола заседания с указанием замечаний или причин отказа.

24. В случае отказа, главный исследователь имеет возможность подать письменную апелляцию на имя Председателя ЛКБ с обоснованием, направив его Секретарю ЛКБ. (См. СОП Порядок обжалования решений ЛКБ).

Хранение документов

25. Оригиналы документов (заявка на экспертизу, форма оценки, отчет по оценке) помещаются в соответствии с порядковым номером в папке «Протоколы исследования».

6.3 Документирование процедуры

26. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Форма оценки исследования;
2) Форма оценки компетентности главного исследователя;
3) Форма оценки информированного согласия;
4) Отчет по оценке;
5) Протокол Заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 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

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.
2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.
3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».
4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».
5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018. Евразийского экономического союза».

Приложение 1

ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Главные исследователи:			тел.
Клиническая база/ исследовательский центр:			тел.
Со-исследователь (ли):			тел.
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих клинических баз/ исследовательских центров:	
Финансирующая организация:			тел.
Продолжительность исследования:		Статус:	☐ Первичная ☐ Повторная ☐ Поправки
ФИО рецензента:			тел.
Вид исследования	☐ Интервенционное ☐ Эпидемиологическое ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клиническое ☐ Генетическое ☐ Социологический опрос ☐Другие (укажите)……..		
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная		

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели исследования ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	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 невключения ☐ соответствие ☐ не соответствие	Комментарии:
8	Критерии исключения ☐ соответствие ☐ не соответствие	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп ☐ Да	Комментарии:

	☐ Нет	
10	Добровольность участия ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
11	Достаточность количество участников ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации главного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура клинической базы/ исследовательского центра ☐ Соответствует ☐ Не соответствует	Комментарии:
16	Консультации с населением ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализе и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медицинской помощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
20	Наличие подобных исследований/ результатов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
22	Приемлемость процедур получения информированного согласия ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
23	Содержание документа информированного согласия	Комментарии:

	☐ ясное ☐ неясное	
24	Стиль изложения информированного согласия ☐ 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 ☐ соответствует ☐ несоответствует	Комментарии:
29	Медицинская помощь при повреждениях ☐ соответствует ☐ несоответствует	Комментарии:
30	Предоставление компенсации ☐ соответствие ☐ несоответствие	Комментарии:

Приложение 2

ФОРМА ОЦЕНКИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название исследования:			
Главный исследователь:			тел.
Клиническая база/ исследовательский центр:			тел.
		Кол-во участвующих клинических баз/ исследовательских центров:	
Спонсор:			тел.
Продолжительность исследования:		Статус:	☐Первичная ☐Повторная ☐Поправки
ФИО рецензента:			тел.
Вид исследования	☐Интервенционное ☐Эпидемиологическое ☐Наблюдение ☐Клиническое ☐Генетическое ☐ Социологический опрос ☐Другие (укажите) ……..		
Статус оценки:	☐Полная ☐Ускоренная		

Отметьте соответствующие пункты

№	Критерий оценки	Проверяемые требования	Комментарии
1	Наличие и оформление документа ☐Да ☐Нет	Название исследования, номер и дата версии, соответствие представленной версии	
2	Информация о целях, задачах и характере исследования ☐достаточная ☐недостаточная	Понятность и четкость изложения информации об исследовании	

3	Описание процедур исследования ☐Описана ☐Не описана	Указаны процедуры, продолжительность участия, дополнительные обследования и вмешательства	
4	Добровольность участия ☐Да ☐Нет	Отражено отсутствие принуждения; право отказа от участия	
5	Право на прекращение участия ☐Да ☐Нет	Разъяснено право выйти из исследования в любое время и отсутствие последствий	
6	Риски и неудобства ☐Описаны ☐Не описаны	Указаны возможные физические, психологические и другие риски	
7	Ожидаемая польза ☐Да ☐Нет	Описана возможная польза; и/или отсутствие прямой пользы (если применимо)	
8	Альтернативы участию ☐Да ☐Нет	Описаны доступные варианты при отказе от участия (если применимо)	
9	Конфиденциальность и защита данных ☐Да ☐Нет	Описаны процедура сбора, хранения, использования данных и доступа к ним	
10	Биологические материалы (если применимо) ☐Да ☐Нет	Указаны условия сбора, использования и хранения образцов	

11	Компенсация и расходы ☐Да ☐Нет	Указаны возможные расходы участника, компенсация и условия её предоставления (если применимо)	
12	Медицинская помощь при причинении вреда ☐Да ☐Нет	Описан порядок оказания помощи в случае нанесения вреда, связанного с участием в исследовании (если применимо)	
13	Контактная информация ☐Да ☐Нет	Указаны контакты исследователя и ЛКБ, к которому участник может обратиться по вопросам своих прав	
14	Язык и стиль изложения ☐Соответствует ☐Не соответствует	Текст понятен целевой группе, отсутствуют сложные или неоднозначные формулировки	
15	Перевод документа ☐Да ☐Нет	Представлены версии на государственном и русском языках	
16	Порядок получения согласия ☐Да ☐Нет	Описана процедура получения согласия (лицо, получающее согласие, время получения, возможность задать вопросы)	
17	Документирование согласия ☐Да ☐Нет	Предусмотрены подписи, дата, предоставление копии участнику	
18	Защита уязвимых участников ☐Да ☐Нет	Предусмотрены согласие законного представителя и, когда применимо, согласие самого ребёнка (assent) с учётом возраста и способности понимать информацию	

Приложение 3

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	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

Приложение 4

ФОРМА ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

ФИО эксперта:	
№ Протокола:	Дата (Д/М/Г):
Название исследования:	
Главный исследователь:	тел.
Образование:	Специальность:
Ученая степень / академическая степень (при наличии):	
Документы, подтверждающие компетентность ☐ Резюме (CV) главного исследователя: 1. Сведения об образовании и квалификации 2. Сведения об опыте участия в научных исследованиях ☐ Сертификат, подтверждающий прохождение обучения по надлежащей практике проведения исследования (клинического, поведенческого, социологического и др.).	
ФИО рецензента:	тел.

№	Критерий оценки	Соответствует	Частично соответствует	Не соответствует	Комментарии
1.	Соответствие образования и специальности тематике исследования	☐	☐	☐	
2.	Наличие профессионального опыта в соответствующей области	☐	☐	☐	

3.	Опыт проведения научных исследований и/или клинических исследований	☐	☐	☐	
4.	Владение методологией и методами, предусмотренными протоколом исследования	☐	☐	☐	
5.	Знание требований исследовательской этики и принципов надлежащей клинической практики	☐	☐	☐	

Приложение 5

ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Дата (Д/М/Г): _____ ФИО рецензента: _____

ФИО главного исследователя:		
Название:		
Элементы оценки	Приложены Не приложены	
Решение	☐ Компетентность главного исследователя подтверждена. ☐ Представленных сведений недостаточно для подтверждения компетентности главного исследователя. ☐ Компетентность главного исследователя не подтверждена.	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	