

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 24

Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	
Код СОПа: СОП/005.01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 24

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Цель.....	4
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	4
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	4
Документирование процедуры.....	5
Организационные аспекты разработки СОП.....	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Приложение 1.....	6
Приложение 2.....	8
Приложение 3.....	13
Приложение 4.....	17
Приложение 5.....	19
Приложение 6.....	21
Лист регистрации изменений и дополнений.....	22
Лист ознакомления.....	23
Лист учета периодических проверок.....	24

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 24

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 Совета Некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.
- 4) ЦКБ МЗ РК – Центральная Комиссия по биоэтике при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан;
- 5) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

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) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата или медицинского изделия, значимых для исследования на человеке;
- 2) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
- 3) 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;
- 4) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;
- 5) 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;

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 24

6) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры подачи заявок (документов исследований) на рассмотрение ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Для первоначального рассмотрения исследований главный исследователь должен предоставить Секретарю пакет документов в электронном и бумажном виде, содержащий следующие документы:

- 1) Заявка на проведение исследования (приложение 1);
- 2) Форма заявки на экспертизу (приложение 2);
- 3) Протокол исследования (приложение 3);
- 4) Форму информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках (приложение 4);
- 5) Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках (если применимо);
- 6) Резюме исследователя (-ей), сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/ Good Laboratory Practice/ CITI;
- 7) Брошюру исследователя, посвященную клиническому испытанию;
- 8) Материалы, используемые для привлечения потенциальных участников исследования;
- 9) Договор страхования участников (если применимо);
- 10) Контракт со спонсорами и бюджет проекта (если применимо);
- 11) Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования (если применимо);
- 12) Другие документы исследования.

6. Секретарь ЛКБ рассматривает пакет документов с целью обеспечения полноты сведений и проверяет пакет документов в соответствии с перечнем требуемых документов для экспертизы (Приложение 5).

7. Если заявка является неполной, Секретарь ЛКБ запрашивает у главного исследователя недостающие документы.

8. После получения полного пакета документов исследования, секретарь ЛКБ регистрирует заявку и присваивает идентификационный номер согласно последовательной нумерации подачи заявки в текущем году, например, заявка 001/12 - 23.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 24

9. Секретарь ЛКБ предоставляет все новые заявки Председателю ЛКБ для определения уровня экспертизы:

1. Полная экспертиза
2. Ускоренная экспертиза

10. Секретарь ЛКБ заполняет форму учета заявок, поступивших в ЛКБ (Приложение 6)

11. Заявки рассматриваются в соответствии с уровнем экспертизы (СОП Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования, СОП Порядок проведения ускоренной этической экспертизы).

6.2. Документирование процедуры

12. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Заявка на проведение исследования;
- 2) Чек лист полноты пакета документов (Приложение 5);
- 3) Форма учета заявок, поступивших в Локальную комиссию по биоэтике (Приложение 6).

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

13. 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 от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».
- 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.
- 6) Международные этические принципы проведения исследований, связанных со здоровьем человека изданное Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) в сотрудничестве с ВОЗ (4-е издание, 2016 год);

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 24

Приложение 1

Председателю
Локальной Комиссии по Биоэтике
НАО «Национальный центр детской реабилитации»,
От _____

Заявка на проведение исследования

Название исследования:

Продолжительность проекта:

1.3. Дата начала:

1.4. Дата окончания:

Руководитель темы, должность:

Тел, факс, эл. адрес: .

Участвующие исследователи:

Место проведения исследования:

Организация, инициирующая исследование:

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАТЕЛЯХ

2.1. ФИО руководителя:

2.2. Должность, отдел/лаборатория:

2.3. Контактные данные (эл. почта, тел.):

2.4. Со-исследователи (ФИО, принадлежность):

2.5. Сотрудники и их роли:

2.6. Квалификация и опыт исследовательской группы:

3. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ (в том числе планируемый)

3.1. Агентство/организация:

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 24

3.2. Номер гранта:

3.3. Конфликт интересов:

☐ Нет конфликта интересов

☐ Имеется (опишите):

4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Обоснование и предпосылки:

4.2. Цели:

4.3. Вопросы/гипотезы:

4.4. Дизайн и методология:

Список представленных документов:

Результаты экспертизы другими Комитетами по этике (если проводилась): __

Вид экспертизы (нужное подчеркнуть):

- первичное рассмотрение
- повторное рассмотрение
- внесение поправок в протокол исследования, форму информированного согласия
- ускоренная, экстренная, текущая
- отчет о серьезном нежелательном явлении
- заключительный отчет

Руководитель темы: _____ подпись _____ дата: _____

Секретарь Комиссии: _____ подпись _____ дата: _____

НОМЕР ЗАЯВКИ: ___/___-___

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 8 из 24

Приложение 2

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Форма заявки на экспертизу

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

Код регистрации _____

Вид экспертизы:				
Название:				
Номер ПИ:			Число участников:	
Тип исследования: (отметьте “V” пункты, относящиеся к исследованию) ☐ опрос ☐ социальное ☐ медицинское ☐ население ☐ индивидуумы ☐ скрининг ☐ наблюдение ☐ эпидемиологическое ☐ вмешательство ☐ клинические ☐ фаза I ☐ фаза II ☐ фаза III ☐ фаза IV исследования ☐ генетическое ☐ ретроспективное ☐ проспективное ☐ другое				
ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ:	Здоровые	пациенты	уязвимые группы	
Характеристика участников исследования:				
Возрастной диапазон	0-17 лет	18-44 года	45-65 лет	> 66 лет
Дети	Нет	< 1	1-3 года	4-14 лет
Отклонения от нормы	Нет	Физические	Умственные	Психические
Исключение из числа участников исследования	Нет	Мужчин	Женщин	Детей
	Других (уточнить) _____			

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 9 из 24

Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):	Интенсивная терапия	Детская интенсивная терапия	Компьютерная томография	Переливание крови
	ЭМГ	Контролируемые препараты	Протезы	ЭЭГ
	MPT	Рентген	УЗИ	Другие (укажите)
Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):				
Нет		ИНП	НМО	
Спонсор	(полное наименование организации)			
Фирма-изготовитель	(полное наименование организации)			
Исследуемые процедуры		инвазивные	неинвазивные	
Мультицентровое исследование		ДА	НЕТ	
Предоставление финансовых сведений		ДА	НЕТ	

<i>Название исследования</i>	
<i>Номер протокол</i>	
<i>Сроки проведения исследования</i>	<i>Дата начала – дата окончания</i>

Спонсор исследования <i>(название организации)</i>	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: <i>ФИО, научная степень, должность</i>	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005	
		Версия: 1.0	
		Стр. 10 из 24	
Другие исследователи: 1. <i>ФИО, научная степень, должность</i>	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
2. <i>ФИО, научная степень, должность</i>			

Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.						
Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп						
Оценка соотношения риска и пользы	Является ли исследование минимально рискованным? (Минимальный риск означает, что вероятность и степень возможного вреда или неудобства, предполагаемых в ходе исследования, не превышают тех, с которыми человек обычно сталкивается в повседневной жизни или во время плановых физических либо психологических обследований и тестов.) Считаете ли вы, что риски в данном исследовании не превышают минимальные? ☐ Да ☐ Нет Объясните свой ответ. Опишите все риски — как предполагаемые, так и реальные — с которыми участники могут столкнуться в ходе данного исследования. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.						
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)						
Компенсация	Получат ли участники вознаграждение за участие? <table> <tr> <td>Финансовое</td> <td>Да</td> <td>Нет</td> </tr> <tr> <td>Нефинансовое</td> <td>Да</td> <td>Нет</td> </tr> </table>	Финансовое	Да	Нет	Нефинансовое	Да	Нет
Финансовое	Да	Нет					
Нефинансовое	Да	Нет					
Доступность полученных результатов исследования для общественности	Опишите способы распространения полученных результатов исследования						

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 11 из 24
Хранение данных и конфиденциальность	<i>Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены</i>	
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных	

(Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 12 из 24

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследования с участием человека в качестве испытуемого.

2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со – исследователями, принимающими участие в данном исследовании.

3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально – техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.

4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать, и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения исследования, не будет копироваться и не станет предметом сделки.

5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.

6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я _____ Ф.И.О., прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись _____

Дата _____

Приняла документы:

Секретарь ЛКБ

подпись

« _____ » _____ 202_г.

(Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 13 из 24

Приложение 3

Структура протокола исследования

I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора).
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

II. Цель исследования и введение.

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования.
2. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

III. Критерии для отбора участников исследования.

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом

2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин, и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. **Уязвимые группы.** Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры.

1. **Методы и процедуры.** Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 14 из 24

тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

2. Анализ и мониторинг данных. Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

3. Хранение данных и конфиденциальность. Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

V. Оценка соотношения риск/польза

1. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуа вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

2. Потенциальный риск. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. Защита от риска. Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. Потенциальная польза для участника. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.

5. Альтернативы для участника. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

6. Потенциальная польза для общества. Опишите потенциальную пользу, если есть, например, для академической среды, населения в целом.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 15 из 24

Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. Методы определения участников и их набора. Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. Процесс получения согласия. Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

Исследователь обязан предусмотреть возникновение ситуаций когда получение информированного согласия будет невозможным из-за внезапно возникающих состояний, которые делают участников неспособными дать информированное согласие. В таких обстоятельствах необходимо заблаговременно предусмотреть проведение разъяснения об исследовании и возможности участия.

Если нет возможности заручиться информированным согласием участников, хотя они полностью способны дать информированное согласие, планы проведения исследований по оказанию неотложной помощи нетрудоспособным лицам должны быть обнародованы в сообществе, в котором они будут проводиться, там, где это возможно. Исследование не должно проводиться, если оно не имеет существенной поддержки в соответствующем сообществе.

3. Состояние участника. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. Понимание. Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. Формы согласия. Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. Документирование согласия. Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 16 из 24

7. Цена участия. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. Плата за участие. Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие, включая способы, размер и порядок проведения выплат. Указывается, каким образом будет определен размер выплат, а также стандарт ухода и другие пособия, предоставляемые субъектам после завершения участия.

Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 17 из 24

Приложение 4

Форма Информированного Согласия

Введение. Вас приглашают принять участие в исследовании под названием "Добавить название исследования".

Процедуры. Предоставьте подробное описание цели и методологии исследования, ожидаемой продолжительности и процедур исследования. Для завершения этого опроса/интервью / исследования потребуется приблизительно [время].

Риски. Потенциальные риски, связанные с участием в этом исследовании: Опишите возможные риски (например, риск нарушения конфиденциальности).

Действия, предпринятые исследователями для проведения консультаций с заинтересованными лицами в ходе осуществления исследования.

Преимущества. Ожидаемые выгоды от участия в этом исследовании заключаются в укажите потенциальные выгоды для организации, науки, участников и в целом сообщества..

Компенсация. Информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок проведения выплат. Указывается, каким образом будет определен размер выплат.

Стандарт ухода и другие пособия, предоставляемые субъектам после завершения участия.

Материальная компенсация не будет предоставлена.

Копия результатов исследования будет доступна по завершении исследования (объясните как).

Конфиденциальность. Любая информация, полученная в ходе этого исследования, будет храниться в максимально возможной степени конфиденциально. В разумных пределах будут предприняты все усилия для сохранения конфиденциальности вашей личной информации в вашей исследовательской записи, но полная конфиденциальность не может быть гарантирована. [Вставьте описание того, как будут храниться и поддерживаться записи и данные/образцы, и кто будет иметь доступ к ним. Опишите любые конкретные проблемы исследования, которые могут увеличить риск нарушения конфиденциальности.]

Добровольный характер исследования. Участие в этом исследовании является добровольным, и, если согласие на участие дано, оно может быть отозвано в любое время и без всяких последствий.

Контакты. Мне понятно, что в случае возникновения каких-либо вопросов или комментариев относительно этого проекта или получения ущерба, связанного с исследованием, следует связаться с главным исследователем по телефону _____, email_____. Любые другие вопросы или проблемы могут быть адресованы Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации», контактный телефон_____, email_____.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 18 из 24

Заявление о согласии.

Я, _____

Даю свое добровольное согласие на участие в этом исследовании.

Исследователи дали мне достаточную информацию об исследовании и объяснили цели исследования, а также то, что включает в себя мое участие в этом исследовании.

Я понимаю, что мое участие в этом исследовании является добровольным. Я могу в любое время и без объяснения причин отозвать свое согласие, и это не будет иметь никаких негативных последствий для меня.

Я понимаю, что информация, собранная в ходе этого исследования, будет обрабатываться конфиденциально.

Подпись: _____ Дата: _____

Исследователь:

Подписано _____ Дата _____

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 19 из 24

Приложение 5

ЧЕК ЛИСТ ПОЛНОТЫ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ

№	Список документов	✓/ ✗
1.	Заявка на проведение исследования	
2.	Форма заявки на экспертизу	
3.	Декларация о конфликте интересов главного исследователя	
4.	Протокол исследования	
5.	Форма информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках	
6.	Резюме исследователя (-ей)	
7.	Сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/ Good Laboratory Practice/ CITI	
8.	Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках (если применимо)	
9.	Брошюра исследователя, посвященная клиническому испытанию (если применимо)	
10.	Сопроводительное письмо	
11.	Синописис протокола клинического исследования для международных исследований на государственном и русском языках (если применимо)	
12.	Инструкция (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства (далее - ЛС), медицинского изделия (далее - МИ) (если применимо)	
13.	Информация для субъекта исследования о исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу)	
14.	Сведения о клинических базах (если это требуется)	
15.	Копия (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования (если применимо)	
16.	Копия регистрационного удостоверения на ЛС (если применимо)	
17.	Материалы, используемые для привлечения потенциальных участников исследования (если применимо)	

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 20 из 24
18.	Договор страхования участников (если применимо)	
19.	Контракт со спонсором или доверенность и бюджет проекта (если применимо)	
20.	Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования (если применимо)	
21.	Документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в КИ (если это предусмотрено протоколом клинического исследования) - сопроводительное письмо со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается	
22.	Образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу)	

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике	Код: СОП/005
		Версия: 1.0
		Стр. 21 из 24

Приложение 6

Форма учета заявок, поступивших в Локальную комиссию по биоэтике

[illegible]

