

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 16

Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	
Код СОПа: СОП/006.01.0	
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 проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 16

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.....	4
Документирование процедуры.....	6
Организационные аспекты разработки СОП.....	6
Указание условий пересмотра СОП.....	6
Ссылки на источники.....	7
Приложение 1.....	8
Приложение 2.....	11
Приложение 3.....	12
Лист регистрации изменений и дополнений.....	14
Лист ознакомления.....	15
Лист учета периодических проверок.....	16

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 16

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 – 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 и протоколов исследования для проведения биоэтической экспертизы ЛКБ

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. Назначенный рецензент несет ответственность за тщательное рассмотрение протокола исследования (далее - ПИ), заполнение формы оценки и информирование о своем решении, наблюдениях и комментариях в Секретариат ЛКБ в установленные сроки.

7. Секретарь ЛКБ несет ответственность за получение, проверку, управление пакетом документов в электронном и бумажном формах, а также за создание специального файловой папки для ПИ текущего исследования, направление пакета документов на экспертизу членам ЛКБ и извещение главного исследователя о решении ЛКБ.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 16

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 рецензента 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. Назначенный рецензент проверяет форму заявки на полноту представленной информации.

12. Назначенный рецензент заполняет форму оценки (Приложение 1), и использует ее как руководство в процессе экспертизы и обсуждения ее результатов. Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу исследования. Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе исследования и/или связанных с протоколом документах. Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом ЛКБ относительно конкретного протокола исследования.

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. Рецензент в процессе принятия решения заполняет форму отчета по оценке (Приложение 2) и отмечает решение: «разрешено»; «разрешено с рекомендациями»; «повторное рассмотрение»; «не разрешено». Рецензенту необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 16

случае отказа, подписать и направить форму оценки Секретарю ЛКБ.

Заседание Комиссии

15. Назначенный рецензент представляет краткое резюме (устно или письменно) ПИ со своими комментариями.

16. Председатель ЛКБ или уполномоченное лицо инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (ПИ, брошюра исследователя, информированное согласие, квалификация исследователя и соответствие клинической базы/исследовательского центра установленным требованиям).

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

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

- 1) одобрить проведение исследования (безусловное одобрение);
- 2) одобрить с учетом замечаний или рекомендаций (после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии предоставления ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок). В этом случае 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. Секретарь ЛКБ осуществляет оформление решения, заполнив форму решения ЛКБ (Приложение 3), перечислив голоса участвовавших членов ЛКБ. Председатель и секретарь ЛКБ подписывают окончательное решение.

20. Если ЛКБ проголосовала за внесение изменений в любой из документов, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛКБ.

21. 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

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 16

рассмотрения на заседании ЛКБ (см. СОП Порядок рассмотрения повторных заявок).

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

23. Если вынесено положительное решение, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление об одобрении ПИ, с указанием сроков предоставления промежуточных отчетов и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования, а также приложением всех одобренных документов.

24. На каждой странице одобренной формы информированного согласия указывается дата одобрения ЛКБ.

Окончательное извещение о решении ЛКБ

25. 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.

26. 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

27. Оригиналы документов (заявка на экспертизу, форма оценки, отчет по оценке, решение ЛКБ) помещаются в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения».

6.3 Документирование процедуры

28. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Форма оценки исследования;
- 2) Отчет по оценке;
- 3) Решение Локальной комиссии по биоэтике;
- 4) Протокол Заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

29. 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

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 16

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) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 8 из 16

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.
Продолжительно сть исследования:		Статус:	☐ Новая ☐ Повторная ☐ Дополнительная
ФИО рецензента:			тел.
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидемиологическое ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клиническое ☐ Генетическое ☐ Социологический опрос ☐ Другие (укажите).....		
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная		
Кратко опишите исследование: (Отметьте соответствующие пункты) ☐ Рандомизированное ☐ Стратифицированное рандомизированное ☐ Открытое ☐ Двойное слепое ☐ Плацебо контролируемое ☐ С лечением ☐ Перекрестное ☐ Параллельное ☐ Промежуточный анализ ☐ Ткани ☐ Кровь ☐ Генетика ☐ Мультицентровое ☐ Скрининг ☐ Описательное Коротко план исследования и статистические методы: Цели исследования :			

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	Комментарии:

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 9 из 16

	☐ недостаточная	
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 ☐ Нет	Комментарии:
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	Комментарии:

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 10 из 16

	☐ Да ☐ Нет	
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 ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:
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 ☐ не соответствует	Комментарии:
29	Медицинская помощь при повреждениях ☐ соответствует ☐ не соответствует	Комментарии:
30	Предоставление компенсации ☐ соответствие ☐ несоответствие	Комментарии:

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 11 из 16

Приложение 2

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:

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования	Код: СОП/006
		Версия: 1.0
		Стр. 13 из 16

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

Подпись:

.....

Председатель

.....

Ответственный секретарь

Дата _____

