

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код:СОП/008
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 8

Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	
Код СОПа: СОП/008.01.0	
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 рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код:СОП/008
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 8

1. Содержание

Содержание.....	2
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.....	4
Организационные аспекты разработки СОП.....	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Лист регистрации изменений и дополнений.....	6
Лист ознакомления.....	7
Лист учета периодических проверок.....	8

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код:СОП/008
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 8

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) ускоренная этическая экспертиза – процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из полного состава ЛКБ;
- 3) уязвимые группы населения – к данной группе относятся несовершеннолетние, беременные, недееспособные, заключенные, лица с психическими расстройствами, лица, с ограниченными экономическими или образовательными возможностями, пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи, подчиненные работники и другие категории лиц с ограниченной или несуществующей возможностью принимать информированные или добровольные решения касательно их участия в исследованиях в качестве субъектов исследования.

5. Цель

4. Настоящий СОП рассматривает порядок проведения этической экспертизы исследований с участием уязвимых групп населения, и их включения в биомедицинские исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ уделяется особое внимание исследованиям с участием уязвимых субъектов.

6. Биомедицинское исследование с участием уязвимых групп оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код:СОП/008
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 8

приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе.

7. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

8. ЛКБ рассматривает исследования с участием уязвимых субъектов на заседании ЛКБ при наличии кворума. Ускоренная экспертиза не применяется для таких исследований. При этом, желательно присутствие как минимум одного члена ЛКБ, который имеет знания или опыт работы с уязвимыми субъектами рассматриваемого исследования.

9. Во время проведения экспертизы ЛКБ дополнительно оценивает были ли приняты меры по защите прав и благополучия участников, которые могут оказаться уязвимыми для ненадлежащего влияния, оправданность их включения и пользу от участия в исследовании.

10. В случае необходимости ЛКБ может запросить у главного исследователя (спонсора) научное обоснование для включения уязвимых групп в клиническое исследование.

11. В случае необходимости ЛКБ может потребовать предоставление дополнительной информации субъектам исследования для защиты их прав и благополучия.

12. В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании предоставлено его законным представителем, ЛКБ оценивает протокол исследования и связанные с ним документы на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и нормативных требований.

13. Клинические исследования на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.

14. Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

6.3 Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) протокол заседания.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	Код:СОП/008
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 8

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

16. 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

