Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике

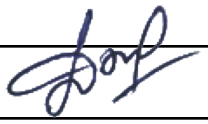
Код СОПа: СОП/005.02.0

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
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.....7
Приложение 2.....10
Приложение 4.....13
Приложение 5.....17
Приложение 6.....19
Приложение 7.....23
Лист регистрации изменений и дополнений.....24
Лист ознакомления..... 25
Лист учета периодических проверок.....26

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 участником 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 участника 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 участников исследования;

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, содержащий следующие документы:

1) Заявка на проведение исследования (приложение 1);
2) Резюме исследования (приложение 2);
3) Декларация о конфликте интересов главного исследователя (приложение 3);
4) Протокол исследования (приложение 4);
5) Форма информированного согласия участников исследования на государственном и русском языках (Приложение 5);
6) Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках (если применимо);
7) Резюме исследователя (-ей), сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/ Good Laboratory Practice/ CITI;
7) Брошюру исследователя, посвященную клиническому испытанию (если применимо);
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 чек листом требуемых документов для экспертизы (Приложение 6).

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.

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 7)

11. Заявки рассматриваются в соответствии с уровнем экспертизы (СОП «Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследования», СОП «Порядок проведения экспертизы протокола исследования на конкурс грантового финансирования», 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;
3) Форма учета заявок, поступивших в Локальную комиссию по биоэтике.

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 «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.Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».

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).

Приложение 1

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

Заявка на проведение исследования

Дата подачи _____

Название исследования:

Продолжительность проекта:

1.3. Дата начала:

1.4. Дата окончания:

1.5 Место проведения исследования (полное наименование организации, эл. почта, тел.):

1.6 Организация, инициирующая исследование (полное наименование организации, эл. почта, тел.):

1.7 Наименование организаций участниц мультицентрового исследования (если применимо)

---

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, должность):

2.5. Сотрудники и их роли:

2.6. Квалификация и опыт исследовательской группы:

3. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ *(в том числе планируемый)*

3.1. Агентство/организация (полное наименование организации*):*:

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

3.3. Номер гранта (если применимо):

3.4. Конфликт интересов:
☐ Нет конфликта интересов
☐ Имеется (опишите):

4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Тип исследования: (подчеркните пункты, относящиеся к исследованию)
❑ опрос ❑ социальное ❑ медицинское ❑ население
❑ индивидуумы
❑ скрининг ❑ наблюдение ❑ эпидемиологическое ❑ вмешательство
❑ клинические исследования ❑ фаза I ❑ фаза II ❑ фаза III ❑ фаза IV
❑ генетическое ❑ ретроспективное ❑ проспективное ❑ другое

4.2. Целевая группа (указать возрастной диапазон и уязвимость группы (если применимо)):

4.3. Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):

4.4 Фирма- изготовитель (полное наименование организации*):*

4.5 Исследуемые процедуры (инвазивные/неинвазивные)

Список представленных документов:

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

Вид экспертизы (нужное подчеркнуть):

- первичное рассмотрение
- повторное рассмотрение

Руководитель темы: _____ подпись _____ дата:_____

Секретарь Комиссии:_____ подпись _____дата:_____

НОМЕР ЗАЯВКИ: _ _ _ /_ _ - _ _

(заполняет Секретарь ЛКБ)

Приложение 2

Резюме исследования

Резюме исследования	Обоснование и предпосылки: _____ Цель: _____ Задачи: _____ План исследования (дизайн), методы и процедуры: _____ Ожидаемые результаты:
Критерии для отбора участников исследования	Опишите: 1. количество участников _____ 2. возраст _____ 3. пол _____ Как будет осуществляться процедура привлечения потенциальных участников и отбора лиц для участия в исследовании: _____ Укажите критерии для включения и исключения: _____ Укажите участие уязвимых групп:
Оценка соотношения риска и пользы	Считаете ли Вы, что риски в данном исследовании **не превышают минимальные**? ☐ Да ☐ Нет (***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***) Опишите обоснование уровня риска: _____ Опишите все риски (предполагаемые/ реальные) с которыми участники могут столкнуться в ходе исследования: _____ Опишите потенциальную пользу для участников исследования:
Обратная связь с участниками исследования	Опишите как и какая информация будут предоставлены участникам исследования после завершения (например, доступ к результатам исследования и т.д.):

	_____
Компенсация	Предусмотрено ли вознаграждение участникам исследования? Финансовое Да Нет Нефинансовое Да Нет
Доступность полученных результатов исследования для общественности	Опишите, каким образом планируется обеспечивать доступность и распространение результатов исследования для общественности (например, посредством публикаций в научных журналах, представления на научных конференциях или размещения в открытом доступе): _____
Хранение данных и конфиденциальность	Опишите, как будет обеспечен процесс хранения данных в течение и после окончания исследования: _____ Опишите как данные участников будут защищены: _____
Форма информированного согласия	Опишите: 1. условия получения формы информированного согласия: _____ 2. наличие контактных данных главного исследователя и этической комиссии в форме информированного согласия: _____

(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)

Приложение 3

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, принадлежащею 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)

Приложение 4

Структура протокола исследования

I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.

2. ФИО руководителя и спонсора.

3. ФИО, должность и звание главного исследователя

4. 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 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 магнитуда 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 получат 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

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 участники 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 участник 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 буду 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.

6. **Документирование согласия**. Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех участников. Опишите процесс документирования и хранения ИС.

7. **Расходы, связанные с участием в исследовании.** Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием.

8. **Вознаграждение и компенсация расходов участника.** Опишите возмещение или оплату, которую получат участники, включая способы, размер и порядок проведения выплат. Указывается, каким образом будет определен размер выплат, а также стандарт ухода и другие пособия, предоставляемые участникам после завершения исследования.

Перечислите условия, которые должны быть выполнены участниками для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать участника участвовать до конца исследования с целью защиты его права выйти из исследования без наказания.

Приложение 5

Форма Информированного Согласия

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

Цель исследования. Доступным и понятным языком описать цель исследования и проблему, которую планируется изучить.

Процедуры. Предоставьте подробное описание цели и методологии исследования, ожидаемой продолжительности и процедур исследования. Для завершения этого опроса/интервью / исследования потребуется приблизительно (время). Указать общую продолжительность участия, количество визитов и сроки наблюдения.

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.

Альтернативы участию в исследовании. Опишите доступные альтернативные методы обследования или лечения, если применимо, а также возможность не участвовать в исследовании.

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 участникам исследования, включая способы, размер и порядок проведения выплат. Указывается, каким образом будет определен размер выплат.

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

Опишите доступ к результатам исследования по завершении.

Конфиденциальность. Опишите процесс, 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. В случае возникновения каких-либо вопросов или комментариев Вы можете связаться:

По вопросам исследования:

- Главный исследователь: [ФИО]
- Телефон: [номер]
- Электронная почта: [адрес]

По вопросам прав участника и этической стороны исследования:

- Контактное лицо локальной комиссии по биоэтике: Секретарь ЛКБ
- Телефон: +7 (7172) 51-15-43
- Электронная почта: lkb.ncdr@gmail.com

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 __ _____ _____

Приложение 6

ЧЕК ЛИСТ ПОЛНОТЫ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

№	Список документов	✓/ ×
1.	Заявка на проведение исследования	
2.	Декларация о конфликте интересов главного исследователя	
3.	Протокол исследования клинического исследования	
4.	Форма информированного согласия участника исследования на государственном и русском языках	
5.	Информация для участников исследования о исследовании на государственном и русском языках	
6.	Сведения о клинических базах	
7.	Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках	
8.	Сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/ Good Laboratory Practice/ CITI	
9.	Резюме исследователя (-ей)	
10.	Информацию, касающуюся мероприятий по набору участников исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения участников исследования (при наличии) на государственном и русском языках)	
11.	Брошюра исследователя, посвященная клиническому испытанию	
12.	Синопсис протокола клинического исследования на государственном и русском языках	
13.	Инструкция (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства (далее - ЛС), медицинского изделия (далее - МИ)	
14.	Копия регистрационного удостоверения на ЛС	
15.	Копия (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования	
16.	Договор страхования участников	
17.	Контракт со спонсором или доверенность и бюджет проекта (если применимо)	

18.	Документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в КИ (если это предусмотрено протоколом клинического исследования)	
19.	Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования (если применимо)	

ЧЕК ЛИСТ ПОЛНОТЫ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ НЕИНТЕРВЕНЦИОННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

№	Список документов	✓/ ×
1.	Заявка на проведение исследования	
2.	Декларация о конфликте интересов главного исследователя	
3.	Протокол исследования клинического исследования	
4.	Форма информированного согласия участника исследования на государственном и русском языках	
5.	Информация для участников исследования о исследовании на государственном и русском языках	
6.	Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках	
7.	Сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/ Good Laboratory Practice/ CITI	
8.	Резюме исследователя (-ей)	
9.	Информацию, касающуюся мероприятий по набору участников исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения участников исследования к КИ (при наличии) на государственном и русском языках)	
10.	Копия регистрационного удостоверения на ЛС (если применимо)	
11.	Копия Общей характеристики ЛС для медицинского применения (утвержденный вариант)	
12.	Копия инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант)	
13.	Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования (если применимо)	

ЧЕК ЛИСТ ПОЛНОТЫ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

№	Список документов	✓/ ×
1.	Заявка на проведение исследования	
2.	Декларация о конфликте интересов главного исследователя	
3.	Протокол исследования клинического исследования	
4.	Краткое резюме исследования	
5.	Форма информированного согласия участника исследования на государственном и русском языках	
6.	Информация для участников исследования о исследовании на государственном и русском языках	
7.	Все анкеты и другие формы для сбора данных на государственном и русском языках	
8.	Сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/ Good Laboratory Practice/ CITI	
9.	Резюме исследователя (-ей)	
10.	Информацию, касающуюся мероприятий по набору участников исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения участников исследования (при наличии) на государственном и русском языках)	
11.	Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования (если применимо)	

Приложение 7

Форма учета заявок, поступивших в Локальную комиссию по биоэтике

№	Номер заявки	Текущий статус исследования	Дата поступления заявки	Исследовательский центр/ клиническая база	Главный исследователь	Спонсор	Название исследования	Дата передачи Председателю ЛКБ	Вид рассмотрения

Рецензент	Дата назначения рецензента	Дата заседания ЛКБ	Решение ЛКБ	Дата направления решения главному исследователю	Периодичность промежуточных отчетов	Дата промежуточного отчета №1	Дата промежуточной эспертизы №2	Дата промежуточной эспертизы №3	Дата промежуточной эспертизы №4	Дата промежуточной эспертизы №5

Поправки к протоколу	Решение по поправкам	СНЯ/СНР	Решение по СНЯ/СНР	Отклонения и (или) нарушения от протокола	Решение по отклонениям и (или) нарушениям от протокола	Дата заключительного отчета	Завершение

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

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

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