

ONTUSTIK-QAZAQSTAN
MEDISINA
AKADEMIASY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ



SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL
ACADEMY

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»



УТВЕРЖДАЮ

Ректор АО «ЮКМА»

М.Рысбеков

2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О
ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

П 044/328-2023

Дата	Копия	Издание
		Второе

Шымкент

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 2 стр. из 68

1. РАЗРАБОТАНО И ВНЕСЕНО Локальной комиссией по биоэтике.

Протокол № ____ от «26» 04 2023 года.

2. СОГЛАСОВАНО решением Совета по качеству.

Протокол № 5 от «10» 05 2023 года.

3. РАССМОТРЕНО на Научном Совете.

Протокол № ____ от «22» 06 2023 года.

Периодичность проверки – 3 года

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 3 стр. из 68

СОДЕРЖАНИЕ

1. Нормативные ссылки.....	4
2. Термины, определения и сокращения.....	5
3. Общие положения.....	8
4. Создание и ликвидация.....	8
5. Организационная структура.....	9
6. Цели.....	10
7. Задачи.....	11
8. Функции.....	11
9. Взаимодействия.....	13
10. Права и полномочия.....	13
11. Ответственность.....	14
Приложение А.....	16
Приложение Б.....	19
Приложение В.....	33
Приложение Г.....	47
Приложение Д.....	59

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023	
Положение ЛКпБ	Изд. №2 4 стр. из 68	

1. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящее положение разработано на основе следующих нормативных документов:

– Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года с изменениями и дополнениями по состоянию на 01 января 2023 года;

– закон РК «Об образовании» от 27 июля 2007 года №319-III с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.05.2023 г.;

– закон РК «О науке» от 18 февраля 2011 года №407-IV с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.04.2023 г.;

– Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» по состоянию с изменениями и дополнениями на 01.01.2023 г.;

– приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» с изменениями по состоянию на 21.04.2023 г.;

– приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клиничко-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»;

– приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2022 года № ҚР ДСМ- 35. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 апреля 2022 года № 27526 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клиничко-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

– правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79;

– правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81;

– Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции;

– руководство и рекомендации Бюро биоэтики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

– международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно — ICH GCP);

– устава АО «ЮКМА» №2190-1958-21-АҚ от «21» февраля 2018 г.;

– положение о научно – исследовательской деятельности в АО «ЮКМА».

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023	
Положение ЛКпБ		Изд. №2 5 стр. из 68

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем Положении использованы следующие термины и определения, сокращения:

– **Good clinical practice (GCP)** - надлежащая клиническая практика, международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчётности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).

– **Аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств** – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.
Научно-техническая программа исследования – проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных договором между заказчиком и исследователем.

– **Индивидуальная регистрационная форма (далее – ИРФ)** – документ на бумажном, электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

– **Ответственный исполнитель** – лицо, непосредственно принимающее участие в проведении эксперимента и (или) исследования и обеспечивающее контроль и координацию всех мероприятий эксперимента и (или) исследования, с соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом работы.

– **Брошюра исследователя** – документ, содержащий реферативное изложение результатов доклинического (неклинического) и клинического изучения испытуемого метода и (или) средства, значимых для его исследования и (или) испытания на человеке.

– **Дизайн исследования** – общий план исследования, описание шагов проведения исследования.

– **Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований** – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований.

– **Доклиническое (неклиническое) исследование** – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытуемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека.

– **Инспекция клинического исследования** – процедура официальной проверки клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы (помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации,

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 6 стр. из 68

имеющих опыт проведения клинических исследований для оценки качества проведения клинического исследования и полученных данных.

–**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.

–**Научно-исследовательская работа (НИР)** - работа научного характера, связанная с научным поиском, проведением исследований, экспериментами в целях расширения имеющихся и получения новых знаний, проверки научных гипотез, установления закономерностей, проявляющихся в природе и в обществе, научных обобщений, научного обоснования проектов.

–**Медико-биологический эксперимент** – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в более упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики.

–**Медицинская технология** – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

–**Мониторинг** – организуемая на уровне исследовательского центра процедура контроля за ходом эксперимента и (или) исследования и обеспечением его проведения, сбора данных и представления результатов эксперимента и (или) исследования согласно утвержденному протоколу эксперимента и (или) исследования, стандартным операционным процедурам исследования.

–**Многоцентровые клинические исследования** - исследования фармакологического и лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники которые осуществляются в нескольких клинических базах (более чем одним исследователем) соответственно единому протоколу.

–**Испытуемый** – пациент, принимающий участие в клиническом исследовании испытуемых методов и (или) средств.

–**Испытуемый метод и (или) средство** – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, подвергающееся доклиническому (неклиническому) или клиническому исследованию.

–**Стандартные операционные процедуры (далее – СОП)** – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных действий и функций в рамках проводимого эксперимента и (или) исследования.

–**Поправка к протоколу** – письменное внесение изменений или дополнений в протокол эксперимента и (или) исследования, согласованное с Комиссией по вопросам биоэтики и Советом исследовательского центра (ученым медицинским советом уполномоченного органа – для клинических исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях) и утвержденное руководителем исследования.

–**Информированное согласие** – документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 7 стр. из 68

продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, а также о степени риска применения для здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии на состояние здоровья, об условиях страхования здоровья, испытываемым.

– **Отчет об эксперименте и (или) исследовании** – предоставленные в письменной форме результаты эксперимента и (или) исследования их анализ, в соответствии с требованиями настоящих Правил.

– **Протокол эксперимента и (или) исследования** – документ, в котором изложены основные задачи, методология, процедуры, статистические аспекты и организация эксперимента и (или) исследования, а также ранее полученные данные относительно испытываемых методов и (или) средств и обоснование исследования.

– **Руководитель эксперимента и (или) исследования** – лицо, осуществляющее общее руководство экспериментом и (или) исследованием и ответственное за надлежащее его проведение согласно протоколу эксперимента и (или) исследования.

РК	Республика Казахстан;
АО «ЮКМА»	Акционерное общество «Южно-Казахстанская медицинская академия»;
ЛКпБ	Локальная комиссия по биоэтике;
GCP	Good clinical practice;
GLP	Good laboratory practice;
НИР	Научно-исследовательская работа;
СОП	Стандартные операционные процедуры;
ИРФ	Индивидуальная регистрационная форма.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 8 стр. из 68

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике (далее - ЛКпБ) является основным нормативным документом, устанавливающим цели, задачи, функции, права и ответственности ЛКпБ и регламентирующим организацию ее деятельности, порядок взаимодействия с другими структурными подразделениями и должностными лицами АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» (далее – АО «ЮКМА»).

3.2. ЛКпБ является независимым консультативно-совещательным органом АО «ЮКМА». ЛКпБ основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области медико-биологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. Комиссия создана и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний, клинических исследований и медико-биологических экспериментов, охраны и гуманного отношения исследователей к лабораторным животным

3.3. ЛКпБ находится в прямом подчинении ректора.

В своей деятельности ЛКпБ руководствуется:

- уставом АО «ЮКМА»;
- внутренними нормативными документами АО «ЮКМА» (положениями, инструкциями, правилами, стандартами и иными);
- решениями Ученого совета АО «ЮКМА»;
- приказами и распоряжениями ректора АО «ЮКМА»;
- настоящим положением.

3.4. Настоящее Положение является документом прямого действия и обязательно для исполнения со дня его утверждения.

3.5. Изменения в Положении утверждаются ректором АО «ЮКМА»

4. СОЗДАНИЕ И ЛИКВИДАЦИЯ

4.1. ЛКпБ создается и ликвидируется на основании приказа ректора.

4.2. Организационная структура ЛКпБ согласовывается с Центральной комиссией по вопросам биоэтики (Республиканский центр развития здравоохранения, г. Астана) и утверждается ректором АО «ЮКМА». Предложения вносятся проректором по научной и клинической работе.

4.3. Членство в ЛКпБ добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается Председателем ЛКпБ.

4.4. Изменения структуры и численности ЛКпБ рассматриваются на заседании ЛКпБ, согласовываются Председателем и со всеми членами ЛКпБ и утверждаются ректором АО «ЮКМА». Предложения вносятся членами ЛКпБ.

4.5. Изменения целей и организационно-функциональной структуры ЛКпБ согласовываются с Председателем и со всеми членами ЛКпБ и утверждаются ректором. Предложения вносятся Председателем и членами ЛКпБ.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023	
Положение ЛКпБ	Изд. №2 9 стр. из 68	

5. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

5.1. Комиссию возглавляет председатель, назначаемый ректором АО «ЮКМА» на 3 (три) года. Срок полномочий председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель ЛКпБ назначает секретаря из числа членов ЛКпБ на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов ЛКпБ.

5.2. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя ЛКпБ избирается новый председатель из числа ее членов.

5.3. В состав ЛКпБ входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами ЛКпБ могут быть специалисты в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений. При этом соблюдаются следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области биомедицины и эксперта, не аффилированного с учреждением, где создана Комиссия.

5.4. Численность ЛКпБ – от 7 до 15 человек. Количество членов ЛКпБ может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач. Все члены ЛКпБ обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКпБ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе (Приложение А).

5.5. Продолжительность членства в ЛКпБ – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член ЛКпБ продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

Полномочия члена ЛКпБ прекращаются в случае:

- истечения срока полномочий состава ЛКпБ;
- подачи членом ЛКпБ заявления на имя Председателя о выходе из состава ЛКпБ;
- принятия решения ЛКпБ о нарушении членом ЛКпБ этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных.

В случае прекращения полномочий члена ЛКпБ на очередном заседании ЛКпБ принимается обращение к проректору по научной и клинической работе с предложением новой кандидатуры в состав ЛКпБ.

5.6. При необходимости Комиссия имеет право привлекать к биоэтической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса и при условии соблюдения ими конфиденциальности.

5.7. Члены ЛКпБ выполняют свои экспертные функции не зависимо от своего служебного положения. При исполнении своих полномочий члены ЛКпБ:

- обладают равными правами при обсуждении и принятии решений ЛКпБ;
- осуществляют свою деятельность в ЛКпБ на общественных началах и безвозмездной основе;
- любое давление на членов ЛКпБ или на участников исследования является грубым нарушением биоэтики научных исследований и вредит репутации АО «ЮКМА»;
- обо всех попытках давления Комиссия немедленно уведомляет ректора АО «ЮКМА».

5.7. За проведение биоэтической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками АО «ЮКМА», плата не взимается. Члены ЛКпБ за работу никакого специального вознаграждения не получают.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 10 стр. из 68

5.8. Члены ЛКпБ, изучающие заявленные документы, имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР, если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

5.9. Обязанностью членов ЛКпБ является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения биоэтических проблем, предложенных в плане исследования, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

5.10. Управление и подотчетность:

- должностными лицами ЛКпБ являются председатель и секретарь, представляющие собой рабочий орган ЛКпБ;

- Председатель руководит деятельностью ЛКпБ, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛКпБ;

5.11. Секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний ЛКпБ, делопроизводство и ведение архива ЛКпБ. В случае отсутствия секретаря ЛКпБ ведение протокола Председатель поручает одному из членов ЛКпБ. С целью оперативного решения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств, дополнительных центров, замены исследователей, внесением поправок к протоколу клинического испытания лекарственного средства и других биомедицинских исследований, информации для пациента и др., в составе ЛКпБ формируется временное Бюро. Состав Бюро (из трех членов ЛКпБ) и его регламент утверждается Председателем ЛКпБ.

5.12. Комиссия имеет свой штамп «ОДОБРЕНО ЛКпБ АО «ЮКМА»».

5.13. Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комиссия в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

5.14. Рассмотрение заявок от сотрудников АО «ЮКМА» осуществляется на безвозмездной основе (Приложение Б, Приложение В, Приложение Г, Приложение Д). При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует АО «ЮКМА» административные расходы (расходы по экспертной оценке) на договорных условиях, при этом оплата не зависит от того, одобрена ли заявка или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

5.15. Комиссия является открытым органом. Информация о графике ее работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте АО «ЮКМА».

5.16. Комиссия разрабатывает Положение о Комиссии и Стандартные операционные процедуры (далее СОПы), которые обсуждаются на заседании Комиссии и утверждаются ректором АО «ЮКМА».

6. ЦЕЛИ

Целью Комиссии является защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях, рассмотрение этических аспектов заявленных НИР и обеспечение гарантии безопасности.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 11 стр. из 68

7. ЗАДАЧИ

7.1. Основными задачами ЛКпБ являются:

–независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОПам данной Комиссии на предмет соблюдения биоэтических требований к исследованиям;

–независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие);

–оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование;

–разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на биоэтическую экспертизу документы и материалы исследования;

–вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

–экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение биоэтического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

–проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

–организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и биоэтическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям;

–разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

8. ФУНКЦИИ

8.1. Основными функциями ЛКпБ являются:

–проведение независимой биоэтической оценки научных исследований;

–осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов локальных комиссий и исследователей по вопросам биоэтики исследований;

–разработка и реализация мер по совершенствованию системы биоэтической экспертизы;

–организация биоэтической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

–проведение нравственно-биоэтической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 12 стр. из 68

–рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;

–проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

–взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки;

–заключение соглашений о сотрудничестве в области развития биоэтической экспертизы научных исследований с заинтересованными организациями;

–заключение соглашений о проведении биоэтической экспертизы планируемых исследований с участием человека с физическими лицами - индивидуальными исследователями и юридическими лицами.

8.2. Регламент деятельности комиссии:

–ЛКпБ осуществляет биоэтическую экспертизу научно-исследовательских работ после утверждения плана научно-исследовательских работ на совещании кафедры, а в отдельных случаях - и проблемной комиссией;

–Ученый Совет и Научный Совет принимают к рассмотрению планы научно-исследовательских работ и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения Локальной комиссии по биоэтике;

–ЛКпБ определяет соответствие исследования принципам биоэтики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению биоэтических вопросов авторов НИР;

–ЛКпБ оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;

–ЛКпБ рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями;

–по результатам рассмотренных планов научно-исследовательских работ ЛКпБ выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций ЛКпБ по плану научно-исследовательских работ выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены совещанием кафедры, и в Комиссию должен быть представлен обновленный план;

–комиссия не обладает полномочиями для того, чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комиссии не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комиссии, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству АО «ЮКМА», лечебно-профилактические учреждения, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию;

–при возникновении в ходе исследования, одобренного ЛКпБ ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам по вине исследователя или спонсора, или организации, участвующей в проведении исследования, ЛКпБ вправе указать на это и сообщить об этом ректору АО «ЮКМА» и в соответствующую разрешительную инстанцию рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комиссией ранее одобрения;

–ЛКпБ обязана по итогам своей работы ежегодно представлять ректору АО «ЮКМА» доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении или совершенствованию научно-исследовательских работ, выполняемых на животных.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 13 стр. из 68

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комиссия по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей взаимодействует с Центральной Комиссией по вопросам биоэтики и с другими существующими организациями ЛКпБ других университетов.

10. ПРАВА И ПОЛНОМОЧИЯ

10.1. ЛКпБ наделяется всеми правами и полномочиями, необходимыми для выполнения своих функций. Права и полномочия ЛКпБ осуществляет Председатель ЛКпБ в соответствии с данным Положением.

10.2. Комиссия вправе:

- осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя НИР любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению ЛКпБ, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

- обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

- давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

- осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

10.3. ЛКпБ обеспечивает:

- независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;

- безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;

- соблюдение конфиденциальности;

- недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до того, как ЛКпБ выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

- в письменном виде информирование исследователей о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания) и о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;

- документирование деятельности Комиссии, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов;

- качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

- организацию деятельности ЛКпБ по выполнению возложенных задач и функций.

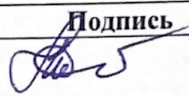
ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 14 стр. из 68

11. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

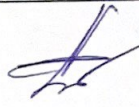
11.1. Председатель ЛКпБ, секретарь и члены ЛКпБ несут ответственность перед ректором АО «ЮКМА» за достижение поставленных целей в части компетенции, а также за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных должностных обязанностей, за совершение в процессе своей деятельности правонарушений в соответствии с действующим законодательством РК. Председатель ЛКпБ несет ответственность за риски, возникающие в сфере компетенции ЛКпБ.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике Положение ЛКпБ		П 044/328-2023 Изд. №2 15 стр. из 68

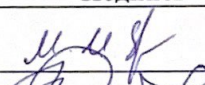
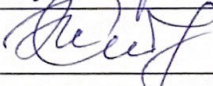
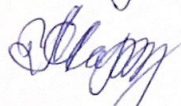
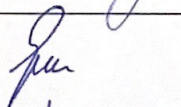
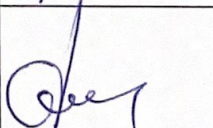
Разработал:

Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Председатель ЛКпБ	Кауызбай Ж.Ә.	26.04.2023	

Проверил:

Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Заведующий отделом обеспечения качества и мониторинга	Ержанов Н.А.	05.05.2023	

Согласовал:

Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Первый проректор	Есиркепов М.М.	05.05.2023	
Проректор по финансово-хозяйственной деятельности	Сейтжанова Ж.С.	05.05.2023	
Проректор по учебно-методической и воспитательной работе	Анартаева М.У.	06.05.2023	
Руководитель административного и правового обеспечения	Кабиштаев О.А.	06.05.2023	
Руководитель управления научно-клинической работы, докторантуры и магистратуры	Жаксылық А.А.	06.05.2023	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 16 стр. из 68

ПРИЛОЖЕНИЕ А

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю что, я _____ именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной комиссии по биоэтике АО Южно-Казахстанской медицинской академии обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека и/или животных в соответствии с принципами гуманизма, биоэтическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, а также соблюдать условия данного Соглашения.

Условия соглашения:

Вы назначены членом Локальной комиссии по биоэтике как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов, какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как биоэтических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛКпБ.

Деятельность ЛКпБ должна соответствовать самым высоким биоэтическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛКпБ ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким биоэтическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛКпБ. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛКпБ.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике Южно-Казахстанской медицинской академии, где создан ЛКпБ.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛКпБ и ее Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023	
Положение ЛКпБ	Изд. №2 17 стр. из 68	

Политика ЛКпБ направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛКпБ, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить председателя ЛКпБ о фактических или потенциальных конфликтах интересов, имеющихся у Вас в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛКпБ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛКпБ имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛКпБ был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена (членов) ЛКпБ конфликта интересов. ЛКпБ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКпБ есть конфликт интересов, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛКпБ.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член ЛКпБ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;
- член ЛКпБ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования;
- личные привязанности члена ЛКпБ мешающие быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если «Нижеподписавшийся» согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛКпБ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛКпБ мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел (вела) в соответствии с моими обязанностями в ЛКпБ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКпБ.

Если у меня возникнет конфликт интересов, я обязуюсь немедленно проинформировать об этом председателя ЛКпБ, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____ прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата: «___» _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 18 стр. из 68

Председатель Локальной комиссии
 по биоэтике АО «ЮКМА»,
 к.м.н., асс. профессор

Қауызбай Ж.Ә.

Подпись _____

Дата: «____» _____ 20____ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 19 стр. из 68

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Форма заявки НИР с участием человека в качестве субъекта исследования

Перечень и образцы документов:

1. Заявление на имя Председателя ЛКпБ (Форма 044/328-001-2023)
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма 044/328-002-2023)
3. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата») (Форма 044/328-003-2023)
4. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
5. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
6. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам биоэтики при Минздраве РК (если получены). Документы для биоэтической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздрава РК на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении положительного решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания биоэтической комиссии будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздрава РК.
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента.
8. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
9. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
11. Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
12. Актуальные Curriculum vitae (CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.
13. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
14. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
15. Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента. Для других интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 20 стр. из 68

16. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).

17. Предыдущие решения комиссий по биоэтике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

18. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

19. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).

20. В ходе одобренного исследования извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на диске или по электронной почте bioethics.skma@mail.ru или иных форм электронного документооборота АО «ЮКМА»).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 21 стр. из 68

ФОРМА 044/328-001-2023

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести биоэтическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему «_____» планируемую к выполнению в рамках _____.

(название программы или конкурса на соискание научного гранта)

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

Исследование проводит _____.

(название кафедры, компании)

На _____ базе _____.

По адресу: _____.

Главный исследователь (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Форма «Информированное согласие»;
3. Сведения об исследователях (автобиографии).

Главный исследователь

/ _____ /

«___» _____ 20___ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023
Положение ЛКпБ	Изд. №2 22 стр. из 68

ФОРМА 044/328-002-2023

Регистрационный № _____
 Дата подачи _____

ЗАЯВКА

НА БИОЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

при АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Документов научно-исследовательской работы на тему:

« _____ »
 (название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
Другие исследователи (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника (для студентов: курс, факультет)

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1) Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать биоэтические принципы АО «ЮКМА» и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.

2) Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями АО «ЮКМА».

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.

(Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 20 ____ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023	
Положение ЛКпБ	Изд. №2 23 стр. из 68	

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

- 1) Название исследования: _____
- 2) Номер протокола исследования: _____
- 3) Продолжительность исследования: с _____ по _____
- 4) Место проведения исследования: _____
- 5) Организация, инициирующая исследование: _____
- 6) ФИО руководителя (или спонсора): _____
- 7) ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: _____

II. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими биоэтическими комитетами, и каковы результаты?

III. Цель исследования и введение.

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования.

2. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

IV. 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 считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 24 стр. из 68

V. 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.

VI. Оценка соотношения риск/польза

1. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более 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 предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 25 стр. из 68

VII. Определение участников исследования, набор и согласие

Если набор и предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях 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.

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 ЛКпБ 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.

7. Цена участия. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. 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 испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 26 стр. из 68

Примечание:

В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

АО «ЮКМА» стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, биоэтическим принципам проведения биомедицинских исследований АО «ЮКМА», национальным и международным руководствам по биоэтике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

Результат этической экспертизы:

- ☐ Одобрить проведение исследования без замечаний.
- ☐ Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- ☐ Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- ☐ Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: _____ с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛКпБ)

«____» _____ 20____ г.

Заверение/Исходящий №

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 27 стр. из 68

ФОРМА 044/328-003-2023

(Титульный лист)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____
(Ф. и. о.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____

(Ф. и. о.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведенной ЛКпБ: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в _____ (название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что _____ (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование). (Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: “Исследование финансируется” _____ и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

1. Участие в этом исследовании является добровольным.

- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.
- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы. Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

2. У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследовании, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 28 стр. из 68

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) Методы исследования;
- 2) В надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) Описание процедур исследования;
- 4) Будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) Должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 6) Обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 7) Ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 8) Приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) Предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- 1) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании ?
- 2) Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

5. ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

В надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

8. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 29 стр. из 68

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или биоэтической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в АО «ЮКМА» в рамках действующих законов или инструкций).

10. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах АО «ЮКМА» за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО «ЮКМА» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах АО АО «ЮКМА», бесплатно. Финансовая компенсация от АО «ЮКМА» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

11. ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 30 стр. из 68

12. ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого).

13. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю: _____.

(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____.

(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 31 стр. из 68

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочесть информацию и ему читает другой человек.

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА (при необходимости)**

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 32 стр. из 68

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя: _____

Дата: _____

****Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.**

*****Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:**

- пациент не может сам прочесть текст ИС или
- пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
- при процедуре получения устного согласия ребенка.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 33 стр. из 68

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Форма заявки на диссертационное исследование

Перечень и образцы документов:

1. Заявление на имя Председателя ЛКпБ (Форма 044/328-004-2023);
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма 044/328-005-2023);
3. Информированное согласие для пациента/добровольца (Форма 044/328-006-2023);
4. Аннотация диссертационной исследовательской работы (Форма 044/328-007-2023);
5. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
6. Профессиональная автобиография или актуальные Curriculum vitae (CV) диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если применимо);
8. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) – если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении.

В случае если диссертационное исследование планируется к выполнению на лабораторных животных - обратиться к приложению Г.

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде (на диске или по электронной почте bioethics.skma@mail.ru или иных форм электронного документооборота АО «ЮКМА»).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 34 стр. из 68

ФОРМА 044/328-004-2023

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести биоэтическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему: «_____» планируемую к выполнению в рамках диссертационного исследования на соискание научной степени PhD.

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

Исследование проводит _____.
(название кафедры, компании)

На _____ базе _____.

По адресу _____.

Главный исследователь (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

4. Заявка с протоколом исследования;
5. Форма «Информированное согласие»;
6. Сведения об исследователях (автобиографии);

Главный исследователь
«_____» _____ 20__ г.

/ _____ /

Научный руководитель
«_____» _____ 20__ г.

/ _____ /

Контактное лицо:
Тел., E-mail:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023
Положение ЛКпБ	Изд. №2 35 стр. из 68

ФОРМА 044/328-005-2023.

Регистрационный № _____
 Дата подачи: « _____ » _____ 20__ г.

ЗАЯВКА

НА БИОЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ
 при АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Документов диссертационной научно-исследовательской работы на тему:
 « _____ »
 (название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
Научный руководитель/консультант (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать этические принципы АО «ЮКМА» и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.

2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями АО «ЮКМА».

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.

 (Подпись главного исследователя)
 « _____ » _____ 20__ г.
 (Подпись научного руководителя)
 « _____ » _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 36 стр. из 68

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

1. Название исследования: _____
2. Номер протокола исследования: _____
3. Продолжительность исследования: с _____ по _____
4. Место проведения исследования: _____
5. Организация, иницирующая исследование: _____
6. ФИО руководителя (или спонсора): _____
7. ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: _____

II. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

III. Цель исследования и введение

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

IV. 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 считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

V. Методы и процедуры

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 37 стр. из 68

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.

VI. Оценка соотношения риск/польза

1. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более 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 настолько 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 предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VII. Определение участников исследования, набор и согласие

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 38 стр. из 68

Если набор и предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях 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.

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 ЛКпБ 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.

7. Цена участия. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. 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 испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 39 стр. из 68

Примечание:

В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

АО «ЮКМА» стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, биоэтическим принципам проведения биомедицинских исследований АО «ЮКМА», национальным и международным руководствам по биоэтике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

Результат этической экспертизы:

- ☐ Одобрить проведение исследования без замечаний.
- ☐ Одобрить проведение исследования с незначительными замечаниями, после их исправления.
- ☐ Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- ☐ Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: _____ с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛКпБ)

« _____ » _____ 20 ____ г.

Заверение/Исходящий № _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 40 стр. из 68

ФОРМА 044/328-006-2023.

(Титульный лист)
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____
 (Ф. и. о.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____
 (Ф. и. о.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведенной ЛКпБ: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому.....
 (название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что

(объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: “Исследование финансируется” и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых:

- Участие в этом исследовании является добровольным.
- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.
- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы.

Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых:

- У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследование, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 41 стр. из 68

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) методы исследования;
- 2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) описание процедур исследования;
- 4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 6) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 8) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- 1) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 2) Предусмотрена ли дата испытуемым и в каком размере?

5. ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

В надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

8. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 42 стр. из 68

материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в АО «ЮКМА») в рамках действующих законов или инструкций.

10. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования. (Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.
Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:
 Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах АО «ЮКМА» за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО «ЮКМА» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах АО «ЮКМА», бесплатно. Финансовая компенсация от АО «ЮКМА» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

11. ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

12. ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 43 стр. из 68

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого).

13. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к
 Главному исследователю: _____.

(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____.

(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 44 стр. из 68

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 45 стр. из 68

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя: _____ Дата: _____

****Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.**

*****Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:**

-пациент не может сам прочесть текст ИС или

-пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)

- при процедуре получения устного согласия ребенка.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 46 стр. из 68

ФОРМА 044/328-007-2023.

АННОТАЦИЯ

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;
9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь _____ (Подпись)

"__" _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 47 стр. из 68

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Форма заявки НИР выполняемых над лабораторными животными

Перечень и образцы документов.

- 1) Заявление Председателю ЛКпБ (Форма 044/328-008-2023);
- 2) Профессиональная автобиография главного исследователя и его научного руководителя (в случае диссертационного исследования);
- 3) Аннотация НИР (Форма 044/328-009-2023);
- 4) Заявка с протоколом планируемых экспериментов (Форма 044/328-010-2023);
- 5) Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (Форма 044/328-011-2023);
- 6) Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (Форма 044/328-012-2023);
- 7) Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (Форма 044/328-013-2023);
- 8) Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований (Форма 044/328-014-2023);
- 9) Перечень стандартных операционных процедур (Форма 044/328-015-2023);
- 10) Гарантийное обязательство (Форма 044/328-016-2023).

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прилагается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на диске или по электронной почте bioethics.skma@mail.ru или иных форм электронного документооборота АО «ЮКМА»).

OŇTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023	
Положение ЛКпБ	Изд. №2 48 стр. из 68	

ФОРМА 044/328-008-2023.

Председателю Локальной комиссии по
биоэтике АО «ЮКМА»

от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести биоэтическую экспертизу планируемого экспериментального исследования (доклинического исследования) «_____» (вид исследования) на тему «_____» планируемого к выполнению в рамках «_____» (диссертационной работы, программы внутривузовских грантов и др).

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

К заявлению прилагаются следующие документы:

- 1.
- 2.

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

1. Токсикологические: острая/подострая/субхроническая/хроническая токсичности; кумулятивное действие; местнораздражающее действие; аллергенность; иммунотоксичность; тератогенность; мутагенность; эмбриотоксичность; гонадотоксичность; канцерогенность; пирогенность.

2. Общефармакологические;

3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);

4. Фармакокинетические;

5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20 ____ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 49 стр. из 68

ФОРМА 044/328-009-2023.

АННОТАЦИЯ

1. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
2. Название научно-исследовательской работы;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;
9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь _____ (Подпись)

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

"__" _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023
Положение ЛКпБ	Изд. №2 50 стр. из 68

ФОРМА 044/328-010-2023.

Регистрационный № _____
 Дата подачи _____

ЗАЯВКА

на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования
 в ЛКпБ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

« _____ »
 (вид и название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
Другие исследователи (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника (для студентов: курс, факультет)

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать Биотические принципы АО «ЮКМА» и Руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и профессиональные этические кодексы и любые другие документы, предлагаемые локальной этической комиссией АО «ЮКМА».

2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями АО «ЮКМА».

3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести данное 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 данного исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 51 стр. из 68

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Общая информация:

- Название исследования:
- Исполнитель (магистрант, докторант, соискатель) ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации:
- Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование; ФИО, должность и звание:
- Организация, инициирующая исследование:
- Место проведения исследования:
- Продолжительность исследования: с _____ по _____
- Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

II. Информация о НИР:

- 1) Цель и задачи исследования:
- 2) Виды исследования:
- 3) Характер исследований (острый или хронический эксперимент);
- 4) Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);
- 5) Описание животных и условий содержания: вид, линия, пол, возраст, массу, источник получения, способ их маркировки, сведения об уходе за ними, об окружающей среде, кормовой рацион и источник получения.

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442) согласно, которым условия содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по "чистому" и "грязному" коридору.

6) Репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.

7) Детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента:

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала, перечень забираемого материала, предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом.

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, описание метода утилизации животного биологического материала).

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442), согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно - эпидемиологическими правилами и нормами (от 13 января 2004 года N 19) "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 52 стр. из 68

и захоронению отходов медицинских организаций", зарегистрированных в реестре государственного регистра нормативно-правовых актов под N 2674.

- 8) Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;
- 9) Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
- 10) Анализ данных;
- 11) Приложения.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

АО «ЮКМА» стремится следовать принципу свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований, национальным и международным руководствам по этичному проведению исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на экспериментальных животных и любым договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

Результат экспертизы:

- ☐ Одобрить проведение исследования без замечаний.
- ☐ Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- ☐ Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- ☐ Не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: _____

Подпись (Председатель ЛКпБ)

« _____ » 20__ г

Заверение/Исходящий №

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 53 стр. из 68

ФОРМА 044/328-011-2023.

СПРАВКА О СОСТОЯНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

Назначение помещения	Специальное или приспособленное	Площадь, кв. м.	Температура С, влажность %	Наличие специального оборудования	Примечание
1	2	3	4	5	6

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 54 стр. из 68

ФОРМА 044/328-012-2023.

ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТУРА, ИМЕЮЩИЕСЯ В УЧРЕЖДЕНИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

№	Наименование, тип (марка), заводской номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Оценка состояния (№ свидетельства метрологической проверки, периодичность)	Степень амортизации, %	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 55 стр. из 68

ФОРМА 044/328-013-2023.

ЛАБОРАТОРНЫЕ ЖИВОТНЫЕ И УСЛОВИЯ ИХ СОДЕРЖАНИЯ

Вид _____
 Порода _____
 Пол _____
 Масса тела _____
 Общее количество _____
 Источник получения _____
 Период акклиматизации _____
 Идентификация _____
 Рандомизация _____
 Количество животных в клетке _____
 Размеры клетки _____
 Материал клетки _____
 Рацион _____
 Температура воздуха _____
 Влажность воздуха _____

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20 ____ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 56 стр. из 68

ФОРМА 044/328-014-2023.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ
НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

№	Наименование метода	Ссылка на литературный источник
1	2	3

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 57 стр. из 68

ФОРМА 044/328-015-2023.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ

№	Название стандартной операционной процедуры
1	
2	

Согласно требованиям Государственного стандарта РК «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения» (СТРК 1613-2006) исследовательские лаборатории имеют стандартные операционные процедуры с описанием всех работ, стадий и операций с животными, в том числе процедур, связанных с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные). СОПы разрабатываются на все производственные операции: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизацию тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества. Отклонения от СОПов документируются и согласовываются с руководителем исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20__ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 58 стр. из 68

ФОРМА 044/328-016-2023.

Председателю ЛКпБ АО «ЮКМА»

от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Я, _____, обязуюсь осуществлять процедуру контроля над состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения надлежащих условий содержания, кормления и квалифицированного ухода.

Главный исследователь _____ (Подпись)
" ____ " _____ 20__ г

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)
" ____ " _____ 20__ г

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 59 стр. из 68

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Перечень и формы документов на внедрение результатов НИР:

- 1) Заявление на имя Председателя ЛКпБ (Форма 044/328-017-2023)
- 2) Аналитическая справка по результатам проведенных исследований/разработок с указанием подробных сведений о результатах исследований/испытаний медицинской технологии, а также сведений о принятии и утверждении отчетов исследований;
- 3) Перечень публикаций по клиническому исследованию медицинской технологии с приложением копий опубликованных работ.
- 4) Проект СОП нового Метода (Форма 044/328-018-2023);
- 5) Информированное согласие для пациентов при внедрении результатов НИР (Форма 044/328-019-2023);
- 6) Первичные материалы, подтверждающие эффективность и безопасность медицинской технологии (представляются дополнительно по запросу ЛКпБ).

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на электронном носителе или по электронной почте bioethics.skma@mail.ru или иных форм электронного документооборота АО «ЮКМА»).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике	П 044/328-2023
Положение ЛКпБ	Изд. №2 60 стр. из 68

ФОРМА 044/328-017-2023.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов о внедрении результатов НИР
(новых методов/технологий) в практику здравоохранения на тему:
« _____ ».

Планируемые сроки внедрения: _____.

Внедрение проводится _____.

(название кафедры, компании)

На базе _____.

По адресу _____.

Ответственный за внедрение исполнитель (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Проект СОП нового Метода;
2. Форма Г-1. Информированное согласие для пациента при внедрении новых методов/технологий;
3. Сведения об исполнителях внедрения (автобиографии).

Ответственный за внедрение исполнитель / _____/

« ____ » _____ 20__ г

Контактное лицо:

Тел., E-mail:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 61 стр. из 68

ФОРМА 044/328-018-2023.

Стандартизированная операционная процедура (СОП) применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Титульный лист:

1) **Наименование организации** (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии));

2) **Название нового Метода** (по центру титульного листа).

2. **Обратная сторона титульного листа:**

1) Аннотация: краткое описание нового Метода;

2) Перечень врачей-специалистов, которым адресован данный Метод и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости);

3) Рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода.

3. **Разделы описания нового Метода:**

1) Введение, актуальность, научное обоснование механизмов и сущности действия настоящего нового Метода;

информация о результатах проведенных исследований/испытаний нового Метода (со ссылками на источники информации);

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии);

2) Показания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данного нового Метода);

3) Противопоказания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данного нового Метода);

4) Материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя), все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке);

5) Описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии, может состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения);

описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности);

6) Требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное);

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 62 стр. из 68

7) Возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении);

4.Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 63 стр. из 68

ФОРМА 044/328-019-2023.

(Титульный лист)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ МЕДИ- ЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

Совершеннолетний пациент _____

(Ф. и. о.)

Родитель или законный представитель _____

(Ф. и. о.)

Организация – автор разработки: _____
(название учреждения, кафедры, компании)

Планируемые сроки внедрения разработки: _____.

Разработка внедряется на базе _____.

По адресу _____.

Название разработки: _____

Дата этической экспертизы НИР, в результате которой были получены разработки, проведенной ЛКпБ: _____

Дата одобрения ЛКпБ последних поправок к протоколу НИР: _____

Ответственный за внедрение исполнитель _____
(Ф. и. о.)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Эта информация служит для того, чтобы помочь Вам понять суть нового метода лечения, которое Вам рекомендует врач. Прежде, чем начнется лечение, врач должен быть уверен, что он (она) предоставил (а) Вам достаточно информации о новом методе в понятной для Вас форме, и Вы хорошо информированы и уверены в том, что хотите лечиться предлагаемым новым методом.

ПОЖАЛУЙСТА, ЗАДАВАЙТЕ ЛЮБЫЕ ВОЛНУЮЩИЕ ВАС ВОПРОСЫ.

Я рекомендую Вам следующий новый метод _____

Моя рекомендация основана на результатах изучения Ваших лабораторных и клинических анализов и наших знаниях о Вашей истории болезни. Я также учел (учла) информацию, которую Вы мне дали о Ваших потребностях и пожеланиях.

Применение нового метода необходимо потому что: _____

Польза этого метода: _____

Прогноз или шансы на успех при лечении новым методом: _____

Прежде чем Вы дадите согласие на применение к Вам нового метода, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 64 стр. из 68

1. НАЗВАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:

2. ОПИСАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:

(подробно описать последовательность осуществления медицинской технологии/метода на понятном пациенту языке, избегая медицинских терминов)

- 1) Описание процедур лечения;
- 2) перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств;
- 3) обязанности пациента в процессе лечения;
- 4) ожидаемая продолжительность лечения

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ:

(Перечисление и описание возможных осложнений при использовании нового Метода, мер по профилактике осложнений, тактики врача при их возникновении);

4. АЛЬТЕРНАТИВЫ НОВОМУ МЕТОДУ ЛЕЧЕНИЯ:

(Описание альтернативных методов лечения (их преимущества и недостатки)).

5.ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

(Какие будут расходы со стороны пациента при лечении?)

6. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТОВ И ДОБРОВОЛЬНОСТЬ:

Применение нового метода является добровольным. Вы можете отказаться от применения к Вам нового метода или прекратить его в любое время. Ваш отказ никак не отразится на отношении к Вам или Вашему ребенку врачей или другого медицинского персонала. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право.

7. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем лечении является конфиденциальной. Мы гарантируем, что информация, полученная в результате этого лечения, считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, материалы полученные в процессе лечения и диагностики и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), людьми, которые уполномочены контролировать лечение или биоэтической комиссией организации (комиссия, которая защищает интересы пациентов в АО «ЮКМА») в рамках действующих законов или инструкций.

8.КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 65 стр. из 68

Медицинский центр (название МЦ или клинической базы) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда в результате применения нового метода, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате применения данного метода.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от лечения в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)).

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

Для новых методов с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с новым методом лечения, то Вам следует связаться с врачом _____ по номеру телефона _____.

Для новых методов с более чем минимальным риском, но в которых пациент может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с применением нового метода Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах АО «ЮКМА» за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО «ЮКМА» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с новым методом, Вы должны связаться с врачом _____ по номеру телефона _____.

9. ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НОВЫМ МЕТОДОМ:

Вы можете прекратить лечение новым методом в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения пациента прекратить применение нового метода и процедуру раннего завершения применении нового метода. Опишите обстоятельства, при которых применение нового метода у пациента может быть завершено врачом без согласия самого пациента)

10. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся применения нового метода, Ваших прав как пациента или вреда от применения нового метода, обратитесь к ответственному за внедрение нового метода лицу: _____. (ФИО, адрес и номер телефона). Вы можете также обратиться к: _____. (ФИО, адреса и номера телефонов других ответственных лиц).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается применения нового метода (организации, внедряющие новые методы, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с внедрением нового метода, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов пациента).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 66 стр. из 68

(В зависимости от категории пациентов, выберите соответствующий вид согласия)
СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на применение ко мне данного нового метода.

ФИО совершеннолетнего участника /Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО врача, применяющего новый метод _____

Подпись врача _____

Дата _____

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если пациент по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

**РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ
 ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА**

Я прочёл (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы моему ребёнку применили данный новый метод.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО врача, применяющего новый метод _____

Подпись врача _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Локальная комиссия по биоэтике		П 044/328-2023
Положение ЛКпБ		Изд. №2 67 стр. из 68

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

Информация о данном новом методе и альтернативных методах изложена моему ребёнку понятным для него (нее) языком, ему была предоставлена возможность выбора, и мой ребёнок изъявил согласие к применению к нему (ней) данного нового метода.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____ Дата: _____

ФИО врача применяющего новый метод _____

Подпись врача: _____ Дата: _____

****Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.**

*****Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:**

- пациент не может сам прочесть текст ИС или
- пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
- при процедуре получения устного согласия ребенка.

