

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Организация локальной комиссии по биоэтике</p> <p>СОП/001 Версия 3.0 Стр. 1 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/001 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Организация локальной комиссии по биоэтике

Цель создания Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее – «Комиссия» или ЛКБ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей.

Решение Комиссии может быть сформулировано в таких формах как:

- 1) одобрить проведение исследований;
- 2) одобрить проведение исследований рекомендацией внести изменения и дополнения в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения ЭК;
- 3) отсрочить рассмотрение или повторно рассмотреть материалы исследования на очередном заседании Комиссии;
- 4) отклонить заявку на проведение исследования.

Комиссия также имеет право приостановить/отозвать ранее выданное одобрение с объяснением причин приостановки/отзыва

Область применения: Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности ЛКБ.

Ответственность: изучение и следование Уставу и процедурам работы Комиссии при проведении биомедицинских исследований с участием человека.

Соблюдение основ этической деятельности основывается на том, что Комиссия руководствуется в своей деятельности:

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Организация локальной комиссии по биоэтике</p> <p>СОП/001 Версия 3.0 Стр. 2 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009г.
- 3) Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.05.2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам»
- 5) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- 6) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 7) «Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей» Всемирной организации здравоохранения (2011);
- 8) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 9) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE);
- 10) Уставом о Локальной комиссии по биоэтике. АнуарN86

Комиссия в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека: ICH-GCP, CIOMS, WHO, UNESCO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

Комиссия разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум Комитетов по этике государств-участников СНГ (ФКЭСНГ)/Стратегическая Инициатива Развития Возможностей Этической Экспертизы (SIDCER)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

Комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по соблюдению гарантий защиты прав и благополучия участников биомедицинских исследований.

Комиссия в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

Комиссия в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав

Состав членов ЛКБ включает в себя от 5 до 11 человек. Члены ЛКБ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов Комиссии должны входить специалисты в области медицины, специалист в области права, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях, в том числе общественных, и независимые

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Организация локальной комиссии по биоэтике</p> <p>СОП/001 Версия 3.0 Стр. 3 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

в своих оценках, советах и решениях.

Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛКБ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛКБ. Члены Комиссии назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок.

Комиссия может проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в Комиссии путем обучения (программы менторства).

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛКБ. Новые члены вводятся в состав ЛКБ после одобрения их кандидатур членами ЛКБ.

Председатель ЛКБ готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛКБ относительно их намерения номинировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛКБ, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (CV).

Председатель ЛКБ обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю ЛКБ с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛКБ.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛКБ, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛКБ, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЛКБ, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности и конфликте интересов. ЛКБ может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЛКБ по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЛКБ. После одобрения новых членов ЛКБ Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛКБ с указанием даты дополнения и состав оформляется документально совместным приказом первых руководителей ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» на основании представления Председателя Комиссии.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЛКБ, отрицательные решения Комиссии в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комиссии по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЛКБ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛКБ должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛКБ должен определить возможность и условия участия членов ЛКБ, имеющих какой-

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Организация локальной комиссии по биоэтике</p> <p>СОП/001 Версия 3.0 Стр. 4 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛКБ.

Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению комиссии при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этической комиссии. Члены ЛКБ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛКБ, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены ЛКБ могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЛКБ. Члены ЛКБ, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комиссии.

Независимые консультанты

ЛКБ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛКБ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛКБ, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Распределение обязанностей среди членов этической комиссии

Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- Председатель;
- Заместитель председателя;
- Секретарь (при создании секретариата ЛКБ - Руководитель секретариата).

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комиссии.

Секретарь выполняет следующие функции:

1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
2. подготовка и ведение дел;
3. организация регулярных заседаний ЛКБ;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЛКБ и архива;
6. осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Организация локальной комиссии по биоэтике</p> <p>СОП/001 Версия 3.0 Стр. 5 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

10. обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.

Секретарь избирается членами ЛКБ на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

Обязанности и сфера ответственности членов локальной комиссии по биоэтике

- Участие в заседаниях комиссии;
- Рассмотрение, обсуждение, предложений относительно исследований, представленных на оценку;
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;
- Объявления о конфликте интересов.

Требования по кворуму

Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии не менее половины членов ЛКБ.

Распуск комиссии

ЛКБ распускается по решению совместного приказа первых руководителей ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» на основании представления Председателя Комиссии.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Организация локальной комиссии по биоэтике</p> <p>СОП/001 Версия 3.0 Стр. 6 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 1 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/002 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «14» мая 2019 года

Написание, рассмотрение и распространение СОПов

Цель: *определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур (СОП) для Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее- Комиссия или ЛКБ).*

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы Комиссии в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

Ответственность: Секретарь несет ответственность за назначение группы разработчиков СОПов, которая разрабатывает и обновляет их в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.

Секретарь:

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов;
- Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень;
- Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа;
- Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей;
- Обеспечивает доступность СОПов для всех членов комиссии;
- Обеспечивает деятельность членов комиссии в соответствии с текущими СОПами.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 2 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Группа разработчиков СОПов:

- Определяет требуемые СОПы;
- Выбирает формат и систему кодирования;
- Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЛКБ;
- Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЛКБ.

Председатель ЛКБ:

- Рассматривает и утверждает СОПы
- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

Члены Комиссии:

- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов
- Хранят все полученные СОПы
- Возвращают все устаревшие СОПы секретарю ЛКБ.

Секретарь назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

Порядок написания СОПов:

- Описать поэтапно все процедуры ЛКБ
- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс
- Создать список СОПов с нумерацией приложений (Приложение 1).

Формат и схема

Каждому СОПу необходимо дать название и номер. Секретарь присваивает каждому СОПу номер в формате СОП/XXX. XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. Нумерация версии в формате X.0 и должна начинаться с 1.0, например, СОП/001 Версия 1.0 – СОП номер 001 версия 1.0.

Каждое приложение также нумеруется соответствующим номером.

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой (Приложение 2).

Написание и утверждение СОПа

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа будет обсуждаться среди членов ЛКБ. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

Применение, распространение и хранение СОПов

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретарь документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛКБ. Секретарь в журнале по форме в Приложении 4 отмечает список лиц, получивших

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 3 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

СОПы, а также обновлённые версии СОПов.

Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов

Любой член ЛКБ или секретарь, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

Если группа разработчиков СОПов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОПов. Если члены ЛКБ не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый СОП с изменением номера версии. Секретарь обязан давать оценку СОПам, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОПов.

Архивирование предыдущих СОПов

Предыдущие СОПы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться секретарем в папке.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 4 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 1

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

No.	Название/ стандартные операционные процедуры(СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЛКБ и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/010
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/011
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/012
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/013
3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/014

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 5 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/015
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/016
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/017
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 018
6	Мониторинг места исследования	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/019
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/020
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/021
8	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/022
8.2.	Хранение документов	СОП/023

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 6 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 2

ФормаСОПа

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по вопросам этики</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Название СОПа</p> <p>СОП/XXX Версия X.0 Стр. X из Y</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская Академия питания»
Синявский Ю.А.

« ___ » _____ 2019 года

Название СОП

1. Цель
2. Область применения
3. Ответственность
4. Подробные инструкции
5. Приложения
6. Лист ознакомления
7. История документа

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 7 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 3

История документа

Автор	Версия	Дата	Изменения
ФИО	1.0		
ФИО	2.0		
ФИО	3.0		
ФИО			
ФИО			
ФИО			

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 8 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 4

Список лиц, получивших СОПы

№ .	ФИО	СОП #	Кол-во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 9 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 5

Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

<i>СОП/002</i>	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОПов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОПа: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Написание, рассмотрение и распространение СОПов</p> <p>СОП/002 Версия 3.0 Стр. 10 из 11</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 1 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/003 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

Цель: *Определить форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская Академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ)*

Область применения: СОП применяется для подписания соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов относительно работы ЛКБ.

Ответственность: все члены ЛКБ в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований. За факт подписания соглашения несет ответственность ответственный секретарь секретариата ЛКБ. Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

Вновь принятые члены получают два экземпляра формы соглашения. При наличии вопросов необходимо обратиться к секретарю, который даст разъяснения по содержанию документа. Членам ЛКБ необходимо подписать оба экземпляра соглашения и вернуть ответственному секретарю для подписи. Второй подписанный экземпляр хранится как официальный документ у подписавшего. Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке ЛКБ. Папки хранятся в архиве ЛКБ, доступном для ограниченного числа лиц.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 2 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Глоссарий

Словарь узкоспециализированных терминов

Конфиденциальность

Неразглашение информации

**Соглашение о
конфиденциальности**

Соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией

Конфликт интересов

Ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов ЛКБ.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 3 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член локальной комиссии по биоэтике (далее - ЛКБ) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комиссии 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 этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛКБ.

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

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛКБ. 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 ЛКБ.

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 организации, где создана ЛКБ.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 4 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Конфликт интересов

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

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

Следует незамедлительно известить Председателя ЛКБ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи с каким бы то, ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛКБ 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 ЛКБ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛКБ 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(-ов) ЛКБ конфликтного интереса. ЛКБ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКБ есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛКБ.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член ЛКБ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;

член ЛКБ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования;

личные привязанности члена ЛКБ мешает 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 ЛКБ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛКБ 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 вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 5 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

обязанностями в ЛКБ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКБ.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛКБ, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

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

Подпись _____

Дата _____

Председатель Комиссии _____ (ФИО)

Дата _____

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 6 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 2

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, привлеченного к работе ЛКБ

Я _____ (ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЛКБ в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний ЛКБ, в которых принимали участие:

.....
.....
.....

Подпись

Дата

Председатель ЛКБ

Дата

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 7 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 3

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.

Я _____ (ФИО), не являясь членом ЛКБ, понимаю, что полученные мною копии документов ЛКБ, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения ЛКБ. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов ЛКБ:

.....

.....

.....

.....

Подпись

Дата

Председатель ЛКБ

Дата

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов</p> <p>СОП/003 Версия 3.0 Стр. 8 из 8</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Отбор независимых консультантов</p> <p>СОП/004 Версия 3.0 Стр. 1 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
 Председатель Локальной комиссии
 по биоэтике
 ОО «Академия профилактической медицины»,
 ТОО «ОО Казахская академия питания»
 Синявский Ю.А.



«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/004 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Отбор независимых консультантов

Цель: охарактеризовать процедуру привлечения специалистов Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения

Во всех случаях деятельности ЛКБ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комиссии, Председатель ЛКБ или член ЛКБ могут пригласить консультантов - специалистов в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Ответственность

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛКБ. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛКБ.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛКБ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛКБ.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Отбор независимых консультантов</p> <p>СОП/004 Версия 3.0 Стр. 2 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Выбор независимых консультантов

Эксперт определяется членом ЛКБ или Председателем ЛКБ. С кандидатом проводится квалификационное интервью. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Консультант предоставляет:

- Резюме;
- Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг (договор об оказании услуг);
- Подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта. Также необходимо создать базу данных консультантов и области их специализации.

Консультирование

ЛКБ предоставляет необходимые документы соответствующему консультанту для оценки. Консультант заполняет отчет на рассмотрение ЛКБ к указанному времени. Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования. Отчет консультанта хранится в файле исследования.

Прекращение консультационных услуг

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛКБ. При прекращении оказания консультационных услуг секретарь отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

Глоссарий

Независимый консультант

Эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с институтом или исследователями предполагаемого научного исследования.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Отбор независимых консультантов</p> <p>СОП/004 Версия 3.0 Стр. 3 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 1 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
Заменяет: СОП/005 Версия 2.0
Автор: Сарыбаева Г.К.
Дата: «17» мая 2019 года

Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования

Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская Академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Область применения

Заявки на экспертизу ПИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

Ответственность

Секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛКБ, так же, как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретарь несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие названия пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 2 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- Прекращение протокола

Секретарь должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1.Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

2. Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6

6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией.

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 3 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - Название протокола
 - Основной исполнитель
 - Спонсор
 - Абстракт
 - Тип исследования
 - Цели
 - Ожидаемые результаты
 - Критерии включения/исключения
 - Критерии прекращения участия
 - Виды лечения
 - Методология
 - Анализ (методы)
 - Планы сроки выполнения
 - Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
 - Схема и продолжительность лечения
 - Критерии оценки или эффективности
 - Критерии безопасности (токсичность)
 - Описание этических аспектов
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - Информации для участника
 - Формы информированного согласия
 - Формы регистрации случаев или индивидуальную регистрационную форму
 - Бюджета исследования, его обоснование
 - Договора на исследование
 - Резюме исследователя (CV)
 - Брошюры исследователя
 - Материалы, используемые для привлечения потенциальных участников исследования (реклама, брошюры и др.)

8. Проверьте электронные документы (где применимо)

9. Создайте папку для данного протокола

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола (идентификационный номер согласно последовательной нумерации подачи заявки в текущем году/количество копий экземпляров подаваемой заявки)
- Отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 4 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

Секретарь представляет все новые заявки Председателю ЛКБ для подготовки к предстоящему заседанию комиссии.

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛКБ для оценки.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 5 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу

Название протокола:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:

Адрес:

Телефон:

Факс:

E-mail:

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- первичная
 повторная
 поправки
 ускоренная

- экстренная
 текущая
 экспертиза отчета
 экспертиза по завершению КИ

Подписи:

Дата:

Основной исследователь

Дата:

Руководитель КИ (при необходимости)

Дата:

Секретарь ЛКБ

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 6 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 2

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.	Номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	
<p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов <input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения <input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> Мужчины <input type="checkbox"/> Женщины <input type="checkbox"/> Другие (укажите) <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физически <input type="checkbox"/> Ментально <input type="checkbox"/> Социально <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях</p>	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 7 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

<p>выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Замена исследователя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:</p>	<p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Да (Приложите описание)</p>
--	---

Подписи:

Дата: Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

Дата: Председатель ЛКБ

Дата: Секретарь ЛКБ

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования</p> <p>СОП/005 Версия 3.0 Стр. 8 из 9</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Форма оценки исследования</p> <p>СОП/006 Версия 3.0 Стр. 1 из 10</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



 «21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/006 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Форма оценки исследования

Цель: описать процесс применения членами Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) формы оценки во время рассмотрения протокола исследования (ПИ), впервые представленного для утверждения.

Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

Область применения: СОП применяется к рассмотрению и оценке всех протоколов, представленных для первичной оценки и утверждения ЛКБ. Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе и/или связанных с протоколом документах. Соответствующие мнения, сделанные во время обсуждения протокола, должны быть отмечены в форме. Решение, принятое ЛКБ, и обоснование его принятия, должны быть отмечено в форме оценки заявки.

Ответственность: ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретарь несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме. Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно приложению 1.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Форма оценки исследования</p> <p>СОП/006 Версия 3.0 Стр. 2 из 10</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

- Необходимость участия человека в исследовании
- Цели исследования
- Обзор литературы
- Объем выборки
- Методология и управление данными
- Критерии включения/исключения
- Контрольные группы (плацебо, если есть)
- Критерии выхода или прекращения участия в исследовании

При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть, соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра?

Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения.

Следующая информация и документы должны иметься в наличии:

- Процедура получения информированного согласия (ИС)
- Информационный лист о данных пациента
- Обеспечение перевода документа ИС на местный язык
- Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона
- Отражение конфиденциальности и приватности
- Риски – физические, психические, социальные
- Польза – участникам и другим заинтересованным лицам
- Указание компенсации – обоснованная/необоснованная
- Вовлечение уязвимых групп
- Оказание медицинской/психосоциальной поддержки
- Оказание медицинской помощи при увечьях
- Использование биологических материалов

Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние

- Консультации с группой испытуемых лиц
- Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов
- Вклад в развитие науки и медицины на местах
- Польза для местного населения
- Доступность результатов исследования

 Академия профилактической медицины	Локальная комиссия по биоэтике Стандартные операционные процедуры Форма оценки исследования СОП/006 Версия 3.0 Стр. 3 из 10	Казахская Академия Питания 
--	--	---

В процессе принятия решения необходимо получить форму отчета по оценке (Приложение 2) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму к секретарю ЛКБ. Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

При оформлении решения ЛКБ необходимо иметь форму решения (приложение 3). Секретарь осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛКБ. Далее Председатель ЛКБ или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛКБ».

Приложение 1

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:		тел.	
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли):		тел.	
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:		тел.	
Продолжительность исследования:	Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.	
ФИО рецензента:		тел.	
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. Опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:			

<input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Двойноеслепое <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Мультицентр.	<input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Промеж. анализ <input type="checkbox"/> Описательное
<p>Коротко план исследования и стат.методы:</p> <p>Цели исследования:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены	Комментарии:



	<input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация конфлик- те интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
15	Оснащение инфраструктуры исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследовате- лей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



20	Есть ли подобные исследования/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медицинской/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Форма оценки исследования</p> <p>СОП/006 Версия 3.0 Стр. 7 из 10</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____ № Протокола _____

Название:	
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Решение:	<input type="checkbox"/> Разрешить <input type="checkbox"/> Разрешить с комментариями <input type="checkbox"/> Подать повторно <input type="checkbox"/> Не разрешить
Комментарии:	
Подпись:	Дата:

 Академия профилактической медицины	Локальная комиссия по биоэтике Стандартные операционные процедуры Форма оценки исследования	Казахская Академия Питания 
	СОП/006 Версия 3.0 Стр. 8 из 10	

Приложение 3

Решение ЛКБ

Заседание № _____

Дата (Д/М/Г) _____

Протокол № _____

Присвоенный номер _____

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы		<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены			
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет		Дата предыдущего рассмотрения:			
Решение:		<input type="checkbox"/> Разрешено (Р) <input type="checkbox"/> Разрешено с рекомендациями (Рек) <input type="checkbox"/> Повторная заявка (ПЗ) <input type="checkbox"/> Не разрешено (НР)			
№.	Голосование членов ЛКБ	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

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

Подпись:

Председатель

.....
Секретарь

Дата _____

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Форма оценки исследования</p> <p>СОП/006 Версия 3.0 Стр. 9 из 10</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 1 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



 «21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/007 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов

Цель: описать как Локальная комиссия по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) управляет первичной экспертизой протокола.

Область применения: СОП применяется при процессе экспертизы протокола, представленного впервые.

Ответственность назначенного рецензента заключается в тщательном рассмотрении протокола исследования (ПИ), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях к секретарю ЛКБ в назначенные сроки. Секретарь несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретарь должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЛКБ и известить о ее результатах заявителя.

1. Получение представленных документов

- Проверка представленных документов.
- Подпись и дата по утвержденной форме, удостоверяющая получение документов.
- Возвращение квитанции установленного образца лицу, доставившему документ (секретарь).

2. Проверка полноты содержания документов

- Проверьте документы в соответствии с формой оценки.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 2 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- Определите срок проведения экспертизы.
- Проверьте дату очередного заседания ЛКБ и возможность присутствия на нем заявителя.
- Информировать секретаря ЛКБ, если некоторые документы отсутствуют.

3. Экспертиза Протокола

3.1 Первичная экспертиза заявки

- Проверьте форму заявки на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, руководителя исследования, Председателя ЛКБ и секретаря.
- Проверьте и приложите форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (приложение 1).
- При проведении экспертизы ПИ оценить соответствие приложениям 2 и 3 в зависимости от типа исследования.

3.2 Форма оценки

- Используйте Форму оценки как руководство в процессе экспертизы и обсуждения

Примечание: Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом ЛКБ относительно конкретного протокола.

- При проведении экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:
 - Минимизация риска для участников исследования;
 - риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;
 - отбор участников является равномерным и беспристрастным;
 - информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;
 - план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;
 - имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;
 - предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;
 - при необходимости ведение записи комментариев;
 - подпись эксперта и дата.

4. Заседание ЛКБ

Основной рецензент представляет краткое резюме (устно или письменно) протокола исследования со своими комментариями.

Председатель ЛКБ (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (Протокол, брошюра исследователя, ИС, квалификация исследователя и исследовательского центра, рекламные материалы).

Рекомендации по внесению изменений в протокол, форму ИС и/или рекламные материалы заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛКБ и направляются исследователю».

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 3 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

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

- Одобрить проведение исследования без замечаний;
- Одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке.

В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя ЛКБ = Одобрение с рекомендациями ЛКБ;

- Повторно рассмотреть на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

При этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии = Одобрить с условием повторной подачи документов.

- Не разрешать проведение исследования (с указанием причин отказа) =Отклонить.

Если по протоколу вынесено положительное решение, ЛКБ указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию:

- Секретарь отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами.

- Письмо содержит перечень всех документов, одобренных ЛКБ, указаны сроки текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

- На каждой странице одобренной формы ИС указывается дата одобрения ЛКБ.

Если ЛКБ голосует за отклонение заявки, секретарь незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

- Если исследователь решит подать апелляцию, он(она) может это сделать, обратившись к секретарю. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении ЛКБ, посланном заявителю.

Если ЛКБ проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретарь либо вносит требуемые изменения, либо посылает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛКБ.

5. Предварительное извещение о решении

Председатель ЛКБ отправляет электронную версию заполненной формы оценки в секретариат в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения. Секретарь в свою очередь отсылает решение ЛКБ основному исследователю (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.

6. Окончательное извещение о решении

6.1 Подпись разрешения

Необходимо получить и заполнить соответствующие формы после принятия решения. Затем Председатель ЛКБ ставит свою подпись. В конце необходимо поставить дату на форме.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 4 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

6.2 Форма оценки

Вначале необходимо заполнить форму оценки, затем получить подпись Председателя ЛКБ.

6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя ЛКБ, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть секретарю. Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый номер решения, после новой черты – текущий месяц, а после дефиса – текущий год. Секретарь подписывает и ставит дату на форме.

6.4 Письмо о действиях

Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования исследователя или руководителя научного проекта о решении ЛКБ. При этом необходимо:

- Заявить ясно о действиях, которые должен предпринять исследователь.
- При отрицательном решении извещение для исследователя или руководителя проекта должно содержать следующее: если вы хотите подать апелляцию по поводу данного решения, информируйте ЛКБ и подайте письменную апелляцию на имя председателя ЛКБ с обоснованием.
- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

7. *Хранение документов*

Копию письма необходимо хранить в файле корреспонденции. Поместить оригиналы документов (заявки на экспертизу и форма оценки) в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 5 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

Контактные данные исследовательского центра:

Название _____

Название:				
Номер ПИ:			Число участников:	
Тип исследования: (Отметьте “✓” пункты, относящиеся к исследованию)				
<input type="checkbox"/> Опрос	<input type="checkbox"/> Социальное	<input type="checkbox"/> Медицин.	<input type="checkbox"/> Население	<input type="checkbox"/> Индивидуумы
<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Наблюдение	<input type="checkbox"/> Эпидемиология	<input type="checkbox"/> Вмешательство	
<input type="checkbox"/> Клинические испытания	<input type="checkbox"/> Фаза I	<input type="checkbox"/> Фаза II	<input type="checkbox"/> Фаза III	<input type="checkbox"/> Фаза IV
<input type="checkbox"/> Генетическое	<input type="checkbox"/> Ретроспективное	<input type="checkbox"/> Проспективное	<input type="checkbox"/> Другое	
ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ:	<input type="checkbox"/> Здоровые	<input type="checkbox"/> Пациенты	<input type="checkbox"/> Уязвимые группы	
Характеристика участников исследования:				
Возрастной диапазон:	<input type="checkbox"/> 0 -17 лет	<input type="checkbox"/> 18 - 44 года	<input type="checkbox"/> 45 - 65 лет	<input type="checkbox"/> ≥ 66 лет
Дети	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> <1 год	<input type="checkbox"/> 1-3 года	<input type="checkbox"/> 4 -14 лет
Отклонения от нормы	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Физические	<input type="checkbox"/> Умственные	<input type="checkbox"/> психические
Исключение из числа участников исследования:				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Мужчин	<input type="checkbox"/> Женщин	<input type="checkbox"/> Детей	<input type="checkbox"/> Других (уточнить) _____
Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):				
<input type="checkbox"/> Интенсивная терапия	<input type="checkbox"/> Изолятор	<input type="checkbox"/> Операционная		
<input type="checkbox"/> Детская интенсивная терапия	<input type="checkbox"/> Переливание крови	<input type="checkbox"/> Компьютерная томография		
<input type="checkbox"/> Генная терапия	<input type="checkbox"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)			
<input type="checkbox"/> Протезы	<input type="checkbox"/> Гинекологические услуги	<input type="checkbox"/> Другие (укажите)		
<input type="checkbox"/> Трансплантация органов (укажите).....				
Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям			
Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):				
<input type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> ИНП	<input type="checkbox"/> НМО		

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 6 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Название:.....		Название:.....	
Спонсор:.....		Спонсор:.....	
Фирма-изготовитель:			
Исследуемые процедуры:	<input type="radio"/> инвазивные	<input type="radio"/> неинвазивные	
Мультицентровое исследование:	<input type="radio"/> ДА	<input type="radio"/> НЕТ	
Предоставление финансовых сведений:	<input type="radio"/> ДА	<input type="radio"/> НЕТ	

Адрес _____

Телефон _____

Факс _____

Электронный адрес _____

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 7 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 2

Схема протокола исследования (для биоэтической экспертизы)

I. Титульный лист

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

II. Цель исследования и введение.

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

III. Критерии для отбора участников исследования.

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом
2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин, и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.
3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.
4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.
5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.
7. **Уязвимые группы.** Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

1. **Методы и процедуры.** Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 8 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

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

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

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

V. Оценка соотношения риск/польза

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

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

3. **Защита от риска.** Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован 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 выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 9 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

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

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

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

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 биоэтическую 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 ЛКБ 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, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. **Плата за участие.** Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 10 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

Приложение 3

Протокол клинического исследования изделия медицинского назначения и медицинской техники (кроме диагностики *in vitro*)

I. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Протокол клинического исследования содержит следующую информацию с описанием изделия медицинского назначения и медицинской техники:

- а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники
- б) производитель и уполномоченный представитель изделия медицинского назначения и медицинской техники с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица
- в) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- г) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе его модификацию;
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено изделие медицинского назначения и медицинской техники;
- ж) назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- з) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, в зависимости от потенциального риска применения
- и) объяснение необходимости новых свойств и характеристик изделия медицинского назначения и медицинской техники
- к) описание того, как достигается прослеживаемость вовремя и после проведения клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники (с помощью присвоения номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом);
- л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;
- м) сведения о контрольных изделиях медицинского назначения и медицинской техники.

II. Данные о клиническом испытании (исследовании) изделия медицинского назначения и медицинской техники.

2. Протокол клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники содержит следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

- а) наименование и идентификационные данные клинического исследования;
- б) адрес и наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования);
- в) данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и испытательной организации;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 11 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;
- д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;
- е) описание дизайна клинического испытания (исследования);
- ж) описание рисков и пользы применения изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении клинического испытания (исследования);
- з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
- и) цели и гипотезы клинического исследования;
- к) выбор субъектов клинических исследований, в том числе их количество;
- л) количество используемых исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники (с обоснованием);
- м) описание процедур клинических исследований;
- н) план мониторинга в ходе клинических исследований с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;
- о) статистические методы анализа данных;
- п) процесс получения информированного согласия субъектов клинических исследований;
- р) описание биоэтических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического исследования.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p> <p>СОП/007 Версия 3.0 Стр. 12 из 13</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ускоренная экспертиза</p> <p>СОП/008 Версия 3.0 Стр. 1 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



 «21» мая 2018 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/008 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Ускоренная экспертиза

Цель: описать критерии, по которым выносится решение Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.

Область применения: СОП предназначен для экспертизы исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия, одобренных текущих протоколов.

Ответственность: Председатель Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ) или уполномоченное лицо (обычно секретарь) определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

Получение представленных документов.

- Примите представляемые документы от заявителя-исследователя.
- Проверьте содержание представленного пакета.
- Зарегистрируйте представленные документы (печать, дата регистрации).
- Подпись получателя документов на письме и документах.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ускоренная экспертиза</p> <p>СОП/008 Версия 3.0 Стр. 2 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их Председателю ЛКБ с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

Изменения/поправки к протоколу

- Административные изменения:
- такие как исправления типа добавление и исключение в непроцедурные вопросы, такие как добавление имен персонала исследования, лабораторий и т.д.
- Минимальный риск в научном исследовании
- Исследовательская деятельность включает только незначительные изменения в ранее утвержденных протоколах.

Исследования включают сбор информации (интервью, анкетирование) не конфиденциального характера; не ожидается, что будет причинен вред их положению в обществе или интересам участников исследования; исключается возможность уязвить чувства участников или вызвать стрессовые ситуации

Исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца.

Исследование, связанное со сбором биологических образцов малоинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому.

Сбор данных путем малоинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), обычных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/ оборудования/ технологий (например, ЭКГ, доплерография, измерение кровяного давления и т.п. Однако исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов не рекомендуются к ускоренному рассмотрению).

Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов уже собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Промежуточная экспертиза ранее одобренных исследований без поправок исходного протокола и уже проведенных исследований, в которых не выявлены дополнительные риски. Если протокол соответствует какому-либо из перечисленных критериев для ускоренной экспертизы, секретарь передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение.

Ускоренный процесс экспертизы

Председатель назначает двух или более членов ЛКБ для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены ЛКБ, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретарь направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам ЛКБ. Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ускоренная экспертиза</p> <p>СОП/008 Версия 3.0 Стр. 3 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

в соответствии с правилами подачи заявки. Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по телефону или на заседании. Если согласие не достигнуто, то председатель возвращает заявку для полной экспертизы. Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель. Необходимо информировать ЛКБ об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЛКБ. Если один из членов ЛКБ выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение в секретариат. Члены ЛКБ информируются обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, Председателем или уполномоченным лицом путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии. Секретарь извещает заявителя о принятом решении.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ускоренная экспертиза</p> <p>СОП/008 Версия 3.0 Стр. 4 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования</p> <p>СОП/009 Версия 3.0 Стр. 1 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская Академия питания»
Синявский Ю.А.



 «21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/009 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования

Цель: описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в Локальную комиссию по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская Академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Область применения: данный СОП применим к представлению и экспертизе протоколов с вовлечением людей для изучения новых медицинских приборов.

Ответственность

Во время экспертизы исследований медицинских приборов ЛКБ может принимать другие решения, чем те, которые принимаются при клинических испытаниях лекарственных средств. ЛКБ должен определить, имеет ли предполагаемое исследование значительный риск (ЗР) или незначительный риск (НЗР), затем ЛКБ должен решить, разрешить исследование или нет. При определении ЗР или НЗР, ЛКБ должен рассмотреть всю информацию, представленную спонсором.

ЛКБ должен рассмотреть суть вреда, который может принести использование прибора. Если изучаемый прибор/оборудование может вызвать значительный вред хотя бы для одного участника, то исследование должно рассматриваться как со ЗР. При решении, представляет прибор ЗР или НЗР, ЛКБ должен рассмотреть общие риски прибора, не те, которые сравнимы с рисками альтернативных приборов или процедур. Если прибор используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, ЛКБ должен рассмотреть риски процедуры совместно с риском прибора. ЛКБ также может проконсультироваться с регулирующим агентством узнать их мнение.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования</p> <p>СОП/009 Версия 3.0 Стр. 2 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Представление документов

ЛКБ должен получить следующие документы до экспертизы/разрешения исследования медицинского прибора:

- Предварительный план исследования в соответствии с Приложением 1
- Форма информированного согласия
- Описание прибора
- Описание критериев отбора участников
- Процедуры мониторинга
- Отчеты по предыдущим исследованиям прибора
- Резюме исследователя
- Профессиональная лицензия исследователя (если применимо)
- Данные/информация по оценке риска
- Статистика использованная для определения риска
- Заявка на экспертизу
- Форма получения документов
- Копии всех маркировок, использующихся только для исследования

До проведения заседания необходимо назначить экспертов для экспертизы исследования согласно форме оценки (СОП/006). Подготовить документы для распространения членам ЛКБ, включив рассмотрение исследования МП в повестку заседания.

Во время заседания эксперты представляют устно или письменно краткое резюме по плану с исследования. Председатель открывает дискуссию о категории риска исследования – НЗР или ЗР. Затем ведет дискуссию о каждом рассматриваемом документе (протокол, информированное согласие, квалификация исследователей и центра, рекламные материалы); устанавливает степень риска.

Далее Председатель призывает к отдельному голосованию по каждому элементу экспертизы. ЛКБ голосует либо:

- Одобрить исследование без изменений;
- Одобрить исследование с небольшими модификациями по вопросам, отмеченным на прошедшем заседании с последующим рассмотрением секретарем и председателем, после получения требуемых изменений;
- Потребовать значительные изменения и/или дальнейшую информацию для повторного рассмотрения и экспертизы на следующем заседании ЛКБ;
- Не одобрить исследование и указать причины.

Необходимо запротоколировать рекомендации членов ЛКБ для изменений в протоколе и/или форме ИС как «изменения, сделанные ЛКБ данного Института» и оповестить исследователя. Далее определить частоту промежуточной экспертизы по ходу исследования для одобренных исследований.

После заседания необходимо подготовить протокол заседания.

Оповещение исследователей о результатах

Секретарь направляет письмо с одобренными документами исследователю. Письмо содержит как минимум, перечисление каждого разрешенного документа, с датами,

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования</p> <p>СОП/009 Версия 3.0 Стр. 3 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

установленными для промежуточной экспертизы, и другие обязательства и ожидания от исследователя по ходу всего исследования.

Если на заседании проголосовали за неодобрение исследования, секретарь или Председатель ЛКБ немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, он или она могут обратиться в ЛКБ. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

Если ЛКБ голосует за изменения в любом из документов, секретарь либо производит изменения в документе, либо посылает письменное требование исследователю внести изменения и представить документы в ЛКБ повторно.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования</p> <p>СОП/009 Версия 3.0 Стр. 4 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Протокол

клинического исследования изделия медицинского назначения и медицинской техники (кроме диагностики *in vitro*)

I. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Протокол клинического исследования содержит следующую информацию с описанием изделия медицинского назначения и медицинской техники:

- а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники
- б) производитель и уполномоченный представитель изделия медицинского назначения и медицинской техники с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица
- в) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- г) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе его модификацию;
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено изделие медицинского назначения и медицинской техники;
- ж) назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- з) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, в зависимости от потенциального риска применения
- и) объяснение необходимости новых свойств и характеристик изделия медицинского назначения и медицинской техники
- к) описание того, как достигается прослеживаемость вовремя и после проведения клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники (с помощью присвоения номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом);
- л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;
- м) сведения о контрольных изделиях медицинского назначения и медицинской техники.

II. Данные о клиническом испытании (исследовании) изделия медицинского назначения и медицинской техники.

2. Протокол клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники содержит следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

- а) наименование и идентификационные данные клинического исследования;
- б) адрес и наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования);
- в) данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и испытательной организации;
- г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;
- д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования</p> <p>СОП/009 Версия 3.0 Стр. 5 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- е) описание дизайна клинического испытания (исследования);
- ж) описание рисков и пользы применения изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении клинического испытания (исследования);
- з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
- и) цели и гипотезы клинического исследования;
- к) выбор субъектов клинических исследований, в том числе их количество;
- л) количество используемых исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники (с обоснованием);
- м) описание процедур клинических исследований;
- н) план мониторинга в ходе клинических исследований с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;
- о) статистические методы анализа данных;
- п) процесс получения информированного согласия субъектов клинических исследований;
- р) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического исследования.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования</p> <p>СОП/009 Версия 3.0 Стр. 6 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение повторных заявок</p> <p>СОП/010 Версия 3.0 Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2018 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/010 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Рассмотрение повторных заявок

Цель: описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется *Локальной комиссией по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).*

Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛКБ внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

Ответственность: секретарь несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛКБ о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛКБ для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛКБ, либо всем составом ЛКБ. В каком порядке протокол будет рассматриваться, должно быть определено ЛКБ во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

- При получении пакета документов необходимо проверить наличие:
- Заявление по внесению корректировок.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение повторных заявок</p> <p>СОП/010 Версия 3.0 Стр. 2 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- Форма заявки по первичной экспертизе.
 - Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
 - Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.
- После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретариат.

2. **Экспертиза пересмотренного протокола.**

Протокол заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКБ. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛКБ.

3. **Заседание ЛКБ**

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛКБ, переходите к п. 4.

Если ЛКБ ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛКБ.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКБ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКБ», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
 - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
 - Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЛКБ = Одобрить с небольшими изменениями.
 - Требовать изменения по вопросам, указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
 - Не одобрить.

4. **Документирование решения ЛКБ**

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же, как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение повторных заявок</p> <p>СОП/010 Версия 3.0 Стр. 3 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

5. *Извещение о решении*

5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛКБ, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.
- Для протоколов, рассмотренных частью ЛКБ, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛКБ, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении ЛКБ по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретарь готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЛКБ.

Если исследование одобрено, ЛКБ определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛКБ и расписании промежуточной экспертизы.

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛКБ.

Если ЛКБ требует изменения в любом из документов, секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛКБ.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение повторных заявок</p> <p>СОП/010 Версия 3.0 Стр. 4 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:		Заявка No.: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>	
Наименование протокола:			
Общее число участников:		<input type="checkbox"/> 2 ^{ая} экспертиза <input type="checkbox"/> 3 ^{ья} <input type="checkbox"/> 4 ^{ая}	
ФИО исследователя:		Тел.:	
Дата первичной экспертизы:		Дата:	
Решение ЛКБ согласно протоколу заседания:		<input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением	
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:	
<p>ПОДПИСЬ:</p> <p>Дата: ФИО эксперта</p>			
<p>Одобрено:</p> <p>Дата: Председатель ЛКБ</p> <p>Заполнено:</p> <p>Дата: Секретарь ЛКБ</p>			

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение повторных заявок</p> <p>СОП/010 Версия 3.0 Стр. 5 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение поправок к протоколу</p> <p>СОП/011 Версия 3.0 Стр. 1 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


 «27» мая 2019 года

Дата вступления: «27» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/011 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Рассмотрение поправок к протоколу

Цель: описать процедуры экспертизы поправок протокола исследования (ПИ)

Область применения: СОП предназначена для работы с предварительно одобренным ПИ, в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ)
 Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЛКБ.

Ответственность: Секретарь несет ответственность за работу с поправками к ПИ. Исследователи могут вносить поправки к ПИ время от времени. Поправки к ПИ могут быть представлены как для ускоренной экспертизы (проводимой Председателем ЛКБ или уполномоченными членами ЛКБ), так и для полной экспертизы поправок в ЛКБ.

1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ

Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретарь ЛКБ следует процедуре, описанной в СОП/005 (Процесс подачи заявки и протокола исследования) и СОП/022 (Процедура достижения конфиденциальности документов ЛКБ).

Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

- **Запрос заявителя** (главного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный ЛКБ. В запросе следует:
 - Указать/описать поправку;
 - Указать причину введения поправки;
 - Указать все расхождения с оригиналом протокола;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение поправок к протоколу</p> <p>СОП/011 Версия 3.0 Стр. 2 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- Указать ожидаемые эффекты после внесения поправки.

- **Первоначальная форма представления поправок**
 - необходимо проверить полноту и наличие необходимых подписей (главный исследователь или научный руководитель, если применимо). См. Приложение 1.
- **Протоколы и соответствующие документы**
 - Должна быть представлена версия протокола с поправками и соответствующими документами
 - Все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.

2. *Извещение Председателя ЛКБ*

Секретарь уведомляет Председателя о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении Председателя необходимо хранить в секции корреспонденции папки протокола. Необходимо отправить запрос по поправкам, протокол и другие документы Председателю ЛКБ в течение одного рабочего дня со дня получения. После экспертизы материалов Председатель определяет статус экспертизы (ускоренная или полная).

3. *Определение статуса экспертизы (полная или ускоренная)*

- Для ускоренной экспертизы следуйте СОП/008
- Для полной экспертизы следуйте СОП/014
- Поправки к протоколу, которые, по мнению Председателя ЛКБ, увеличивают риск для участников исследования, такие как изменения дизайна исследования, касаются, но не ограничиваются следующими изменениями:
 - Дополнительное лечение или его сокращение
 - Любые изменения критериев включения/исключения
 - Изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное
 - Значительные изменения количества участников (Увеличение: если общее число участников менее 20 субъектов, изменения в количестве 5 человек является значительным, если более 20, изменения на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным).
- Значительное уменьшение или увеличение дозировки препарата.

Если Председатель решает, что протокол требует одобрения на заседании ЛКБ, Председатель фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретарь вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания ЛКБ.

Каждый член ЛКБ получает следующие документы:

- документы по изучению поправок для полного представления о характере каждого изменения;
 - требуемые изменения в форме информированного согласия, при необходимости.
- Если поправки были получены непосредственно перед заседанием ЛКБ, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЛКБ, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение поправок к протоколу</p> <p>СОП/011 Версия 3.0 Стр. 3 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

При *ускоренной экспертизе* необходимо следовать СОП/008 для процедуры ускоренной экспертизы.

При *полной экспертизе* поправок к ПИ необходимо следовать СОП/014 для полной экспертизы.

4. Процесс экспертизы поправок к ПИ

Здесь необходимо использовать процесс, описанный в форме оценки заявки, для экспертизы протокола с поправками и связанных с ним документов. Необходимо отметить рекомендации членов ЛКБ по изменениям протокола и/или формы ИС в протоколе заседания как «Изменения, сделанные ЛКБ» и будут сообщены исследователю или в центр управления КИ.

Председатель проводит голосование по вопросам предложенных поправок:

- Одобрить поправки к протоколу без изменений формы ИС;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании ЛКБ;
- Приостановить исследование, пока не будет получена дальнейшая информация;
- Не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования;
- Не одобрить поправку, указывая причину, но позволить продолжить исследование как ранее одобрено.

Если ЛКБ одобряет поправку к протоколу, секретарь сообщает решение исследователю.

Если ЛКБ не одобряет поправку, Председатель немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении и причинах неодобрения поправки.

Если ЛКБ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, Секретарь посылает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в ЛКБ.

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании ЛКБ.

Необходимо хранить все формы, протокол заседания ЛКБ по обсуждению и принятию решения как официальные документы процесса экспертизы поправок.

5. Уведомление о решении

Председатель ЛКБ уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЛКБ, затем письменно не позднее 7 рабочих дней после завершения экспертизы.

Председатель должен выслать электронную версию или факсом копию Формы заявки со своей подписью и датой одобрения в секретариат в течение одного дня, но не позднее, чем три рабочих дня после рассмотрения.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение поправок к протоколу</p> <p>СОП/011 Версия 3.0 Стр. 4 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Заполнение Формы заявки на экспертизу поправок.

- Председатель ставит подпись и дату на оригинал формы и возвращает ее секретарю не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.
- Секретарь прикрепляет букву к номеру ПИ, которая соответствует номеру поправки.
- Секретарь подписывает и датирует оригинал формы.

6. Уведомление заявителя

Необходимо направить подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 рабочих дней.

Заявитель должен в последующем предоставить секретарю ЛКБ чистую, то есть исправленную версию ПИ и других документов (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).

7. Хранение документов

Необходимо поместить оригиналы заполненных документов, исправленную версию ПИ и другие документы в папку протокола.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение поправок к протоколу</p> <p>СОП/011 Версия 3.0 Стр. 5 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:		Дата подачи:
Название:		
ФИО исследователя:		
ИНСТИТУТ:	Телефон:	
ДАТА ОДОБРЕНИЯ:	Номер поправки:	
Обоснование поправки:		
<p>Тип требуемой экспертизы по поправке:</p> <p><input type="checkbox"/> Ускоренная (небольшие изменения)</p> <p><input type="checkbox"/> Полная экспертиза ЛКБ (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования)</p> <p>Подписи: _____ (ФИО исследователя)</p> <p>Дата:</p>		
<p>Комментарии: <input type="checkbox"/> Ускоренная экспертиза <input type="checkbox"/> Полная экспертиза</p> <p>Одобрено</p> <p>Дата:</p> <p>Председатель ЛКБ</p> <p>Заполнено</p> <p>дата:</p> <p>Секретарь ЛКБ</p>		
<p>Номер протокола: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/></p>		

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение поправок к протоколу</p> <p>СОП/011 Версия 3.0 Стр. 6 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p> <p>СОП/012 Версия 3.0 Стр. 1 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
Заменяет: СОП/012 Версия 2.0
Автор: Сарыбаева Г.К.
Дата: «17» мая 2019 года

Наблюдение за ходом исследования

Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов Локальной комиссией по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

- 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или
- 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

Область применения: СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования, одобренного ЛКБ с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЛКБ может проводить мониторинг чаще.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p> <p>СОП/012 Версия 3.0 Стр. 2 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Ответственность: Секретариат ЛКБ обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель ЛКБ несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

ЛКБ проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

ЛКБ имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:

- одобрить;
- одобрить с рекомендациями;
- одобрить с условиями;
- отложить;
- не одобрить.

Определение даты текущей экспертизы

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

Извещение основного исследователя или группы исследователей

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы секретарь ЛКБ должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете

2. проверить содержание пакета на наличие:

- форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);
- отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
- текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p> <p>СОП/012 Версия 3.0 Стр. 3 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Копии пакета документов

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

Извещение членов ЛКБ

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов ЛКБ.

Подготовка повестки заседания

- См. СОП/017 для процедур подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛКБ, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЛКБ по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЛКБ после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

Процесс экспертизы протокола

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя ЛКБ после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЛКБ).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

Предварительное сообщение о решении

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретарь, в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

Окончательное документирование и извещение о решении

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЛКБ и вернуть секретарю. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p> <p>СОП/012 Версия 3.0 Стр. 4 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 1

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.	Номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	
<p>Требуемые действия:</p> <p><input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов</p> <p><input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения</p> <p><input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования</p> <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите)</p> <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <p><input type="checkbox"/> НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> Мужчины</p> <p><input type="checkbox"/> Женщины</p> <p><input type="checkbox"/> Другие (укажите)</p> <p>Уязвимые пациенты</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Физически</p> <p><input type="checkbox"/> Ментально</p> <p><input type="checkbox"/> Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Замена исследователя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении)</p> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p>

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p> <p>СОП/012 Версия 3.0 Стр. 5 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

<input type="checkbox"/> Отстранен:	<input type="checkbox"/> Нет Да (Приложите описание)
<input type="checkbox"/> Добавлен:	

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛКБ:

Одобрено

Дата:.....Председатель ЛКБ

Заполнено

Дата:.....

Секретарь ЛКБ

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p> <p>СОП/012 Версия 3.0 Стр. 6 из 7</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение заключительных отчетов</p> <p>СОП/013 Версия 3.0 Стр. 1 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/013 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Рассмотрение заключительных отчетов

Цель: описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных локальной комиссией по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ)

Область применения: СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЛКБ после завершения исследования.

Ответственность: Секретарь несет ответственность за оценку полноты отчета.

Перед каждым заседанием Секретарь проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя ЛКБ, а также делает достаточное количество копий для членов ЛКБ.

Во время заседания каждый член ЛКБ изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЛКБ может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение заключительных отчетов</p> <p>СОП/013 Версия 3.0 Стр. 2 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования:			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:			Дата:

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение заключительных отчетов</p> <p>СОП/013 Версия 3.0 Стр. 3 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Работа с документами текущего исследования</p> <p>СОП/014 Версия 3.0 Стр. 1 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/014 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Работа с документами текущего исследования

Цель: обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документацией, одобренной локальной комиссией по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Область применения: СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛКБ.

Ответственность: Секретарь ЛКБ несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

Содержание файла, текущего ПИ

Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе. Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:

1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования
2. Брошюра исследователя или подобные документы
3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.
4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы ИС, рекламные материалы и др.)
5. Сообщения о НЯ, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Работа с документами текущего исследования</p> <p>СОП/014 Версия 3.0 Стр. 2 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретарем ЛКБ).

Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

- Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.
- Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

Работа с файлами текущего ПИ

1. Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретарем ЛКБ.
2. Собрать все документы в файлах одобренного исследования определенным образом.
3. Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.
4. Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.
5. Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его ЛКБ.
6. Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.
7. Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования.

Примечание: Для многоцентровых исследований секретарю следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Работа с документами текущего исследования</p> <p>СОП/014 Версия 3.0 Стр. 3 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Несоответствие/нарушения протокола</p> <p>СОП/015 Версия 3.0 Стр. 1 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


 «21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/015 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Несоответствие/нарушения протокола

Цель: Описание действий при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Область применения: СОП применима ко всем одобренным протоколам исследования.

Ответственность: Секретарь отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме.

В случаях выявления несоответствия/ нарушений необходимо включить вопросы нарушений/отклонений/несоответствия исследований в повестку заседания ЛКБ. Создать файл/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения/несоответствия, а также не следующих указаниям ЛКБ.

Примечание: ЛКБ может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список. Такие решения заносятся в протоколы заседания.

Председатель извещает исследователя о действиях ЛКБ письменно, когда ЛКБ приостанавливает или прекращает действие одобрения исследования, или отказывает в приеме последующих заявок от исследователя, замеченного в нарушениях.

Секретарь регистрирует решения ЛКБ. Затем Председатель подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается

 Академия профилактической медицины	Локальная комиссия по биоэтике Стандартные операционные процедуры Несоответствие/нарушения протокола СОП/015 Версия 3.0 Стр. 2 из 4	Казахская Академия Питания 
--	--	---

исследователю в исследовательский центр, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган или институт, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последнюю копию письма-извещения необходимо поместить в папку «Нарушения».

Приложение 1

Отчет о нарушении/отклонении/несоответствии протокола

Номер заявки: □□□□ / □□□ - □□□		Дата:
Название:		
Исследователь	Тел.:	
Институт:	Тел.:	
Спонсор:	Тел.:	
<input type="checkbox"/> Отклонения от протокола <input type="checkbox"/> Несоответствие <input type="radio"/> Несущественные <input type="checkbox"/> Нарушение <input type="radio"/> Существенные		
Описание:		
Решение:		
Предпринятые действия:	Результат:	
Обнаружено:	Сообщено:	
ФИО	ФИО	
Дата:	Дата:	

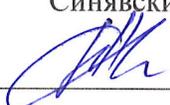
 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Несоответствие/нарушения протокола</p> <p>СОП/015 Версия 3.0 Стр. 3 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ответы на запросы участников</p> <p>СОП/016 Версия 3.0 Стр. 1 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
 Председатель Локальной комиссии
 по биоэтике
 ОО «Академия профилактической медицины»,
 ТОО «ОО Казахская академия питания»
 Сиявский Ю.А.



 « 24 » мая 2019 года

Дата вступления: « 24 » мая 2019 года

Заменяет: СОП/016 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: « 17 » мая 2019 года

Ответы на запросы участников

Цель: Данная процедура обеспечивает руководства к действию и обеспечению требований участников/пациентов в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования.

В связи с тем, что Локальная комиссия по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЛКБ в качестве его главной ответственности, документы информированного согласия (ИС) могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю ЛКБ с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретарем ЛКБ с участником/пациентом.

Область применения: СОП применяется ко всем требованиям по вопросу прав и благополучия участников исследования, участвующих в испытаниях, разрешенных ЛКБ.

Ответственность: Политика органа определяет Председателя ЛКБ как ответственного за налаживание связи с участниками/пациентами по вопросу их прав как участников исследований. Делегирование полномочий не членам ЛКБ запрещается.

Получение запроса

Члены ЛКБ или секретарь получают запрос или требование от участников/пациентов исследования. Затем необходимо оформить требование и

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ответы на запросы участников</p> <p>СОП/016 Версия 3.0 Стр. 2 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЛКБ по поводу прав участника исследования для инструкции. Затем направить запрос в письменном виде Председателю ЛКБ.

Председатель в свою очередь должен:

1. Провести регистрацию для документации исследований ЛКБ.
2. Требовать дополнительную информацию.
3. Дать рекомендацию, если требуется.
4. Информировать других членов ЛКБ о запросе.
5. Делегировать эти задачи секретарю или членам

ЛКБ тщательно изучает факты, затем секретарь заполняет форму (приложение 1). Подписывает ее у Председателя ЛКБ, ставит дату. Затем составляет отчет для ЛКБ о выполненных действиях и результатах.

Форму записи необходимо хранить в файле «Запрос», а также сохранить копию в документации исследования.

Приложение 1

Форма записи запроса

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	<input type="checkbox"/> Номер телефона..... <input type="checkbox"/> Номер факса..... <input type="checkbox"/> Почтовое письмо/ Дата..... <input type="checkbox"/> E-mail / Дата..... <input type="checkbox"/> Лично / Дата/ Время..... <input type="checkbox"/> другое, уточнить.....
ФИО участника:	
Контактный адрес: телефон:	
Наименование Исследования, где участвует	
Дата начала участия:	
Запрос на:	

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Ответы на запросы участников</p> <p>СОП/016 Версия 3.0 Стр. 3 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Управление прекращением исследования</p> <p>СОП/017 Версия 3.0 Стр. 1 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/017 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Управление прекращением исследования

Цель: разъяснить как локальная комиссия по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) продолжает и управляет процессом прекращения исследования. Протоколы обычно завершаются рекомендациями ЛКБ, спонсором или другим полномочным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.

Область применения: данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛКБ, которому рекомендовано раннее окончание до истечения запланированного срока.

Ответственность возлагается на Председателя ЛКБ приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЛКБ, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой. Секретарь ответственен за управление процессом приостановления.

Необходимо получить рекомендации и комментарии от членов ЛКБ, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования. Затем информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.

При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:

1. Запрос Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);
2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Управление прекращением исследования</p> <p>СОП/017 Версия 3.0 Стр. 2 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);
4. Инициалы и дата получения пакета.

Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования

Необходимо уведомить Председателя ЛКБ в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования. Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета. Затем Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации. После этого, Председатель подписывает и ставит дату на Форме Заявки на Текущую Оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретариату в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

Секретарь оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен. Затем делает копию заполненной формы заявки на текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве. Хранить протокольные документы бессрочно.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Управление прекращением исследования</p> <p>СОП/017 Версия 3.0 Стр. 3 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 1

Меморандум о приостановлении исследования

№ протокола:		Присвоенный номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Наименование протокола:			
Главный исследователь:			
телефон:		Адрес электронной почты:	
Организация:			
спонсор:			
Дата утверждения ЛКБ:		Дата последнего отчета:	
Дата начала:		Дата приостановления:	
Число участников		Число вовлеченных:	
Резюме результатов			
Собранные данные:			
Подпись главного исследователя:		Дата:	

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Управление прекращением исследования</p> <p>СОП/017 Версия 3.0 Стр. 4 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)</p> <p>СОП/018 Версия 3.0 Стр. 1 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/018 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)

Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или НЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного Локальной комиссией по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Факт развития СНЯ или НЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в этическую комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

Область применения: СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или НЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов этической комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

Ответственность: Основная обязанность ЛКБ – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и НЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)</p> <p>СОП/018 Версия 3.0 Стр. 2 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

этические проблемы. Кроме того, комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

Локальная комиссия по биоэтике должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.

Секретарь несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЛКБ, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами ЛКБ или экспертами.

Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы

Секретарь или члены ЛКБ изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЛКБ, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЛКБ.

Критерии для экспертизы:

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
- Отчет передают Председателю ЛКБ для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЛКБ;
- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;
- Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЛКБ, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами ЛКБ и секретарем).

Процедуры во время заседания ЛКБ

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт ЛКБ инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ. При необходимости Председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия
- Запросить дальнейшую информацию
- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат ЛКБ или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретарь готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)</p> <p>СОП/018 Версия 3.0 Стр. 3 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Приложение 1

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Главный исследователь:	Заявка №: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
Название:	Протокол №.:
Название ИП или ИМП.....	Датасообщения: <input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор. Дата возникновения:
Спонсор:	Дата первого использования:

Номер и инициалы участника:	Возраст:	<input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен.
-----------------------------	----------	---

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:
--------------------------	----------------------

СНЯ:	Лечение: Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение
------	---

тяжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие	Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно
--	--

Рекомендуемые изменения ПИ?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения

Рассмотрено:	Дата:
Комментарии:	Действия:

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)</p> <p>СОП/018 Версия 3.0 Стр. 4 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Инспектирование исследовательского центра</p> <p>СОП/019 Версия 2.0 Стр. 1 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/019 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «17» мая 2019 года

Инспектирование исследовательского центра

Цель: описать процедуры, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательский центр (ИЦ) для мониторинга его деятельности или соответствия GCP.

Область применения: СОП применима к любому визиту и/или мониторингу любого исследовательского центра как указано в одобренном Локальной комиссией по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

Ответственность: ЛКБ несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на местах выполнения одобренных проектов. Члены ЛКБ или секретарь (по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку ИЦ по определенному случаю или текущему аудиту.

Выбор исследовательского центра для посещения

Необходимо периодически просматривать базу данных по ранее представленным/одобренным протоколам исследования.

Выбирать ИЦ для мониторинга необходимо по следующим критериям:

- Когда ЛКБ впервые утверждает главного исследователя для исследовательского проекта, посещение ИЦ планируется в определенное время после начала исследования;
- ИЦ впервые участвует в исследовании;
- Имеются отчеты по значительным непредвиденным явлениям;
- Количество исследований, выполняемых в ИЦ;

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Инспектирование исследовательского центра</p> <p>СОП/019 Версия 2.0 Стр. 2 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

- Частота представления протоколов для экспертизы в ЛКБ;
- Несоответствие или сомнения по выполнению;
- Частое отклонение окончательных отчетов.

Перед посещением представитель ЛКБ должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с ИЦ.

Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЛКБ должен изучить форму ИС, чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия; изучить выборочно документы участников исследования, чтобы убедиться, что они подписывают одобренные версии ИС. Также провести наблюдение в лабораториях и других объектах исследования в ИЦ. Рекомендуется собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

После посещения представитель ЛКБ должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЛКБ и ИЦ.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Инспектирование исследовательского центра</p> <p>СОП/019 Версия 2.0 Стр. 4 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола</p> <p>СОП/020 Версия 3.0 Стр. 1 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



 «21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
 Заменяет: СОП/020 Версия 2.0
 Автор: Сарыбаева Г.К.
 Дата: «14» мая 2019 года

Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола

Цель: определить организационный процесс и обеспечить соответствующими инструкциями в целях подготовки, рассмотрения, одобрения и распространения повестки заседания, времени проведения и согласование действий, рассылка приглашений на заседания Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Область применения: СОП применяется для организационного процесса относительно подготовки повестки всех плановых заседаний ЛКБ, и делится на три этапа: до заседания, во время заседания и после заседания.

Ответственность: Секретарь ЛКБ несет ответственность за подготовку повестки заседания ЛКБ. Председатель должен ознакомиться и утвердить повестку заседания.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола</p> <p>СОП/020 Версия 3.0 Стр. 2 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 1

Формат повестки

Повестка дня заседания ЛКБ

№...../год
Место заседания

Дата:
Время:

Заседание ЛКБ проводится в следующей последовательности:

- Период 1 Информация для членов ЛКБ.
- Период 2 Утверждение протокола предыдущего заседания
- Период 3 Представление протокола, экспертиза, обсуждение, голосование
- Период 4 Вопросы, подлежащие рассмотрению
- Период 5 Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

Время	Проект	Исследователь/институт	Эксперты

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола</p> <p>СОП/020 Версия 3.0 Стр. 3 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Приложение 2

Форма протокола заседания ЛКБ

Заседание №.:		Дата заседания:	
<input type="checkbox"/> Очередное заседание		<input type="checkbox"/> Экстренное заседание	
Место проведения заседания (город, область, страна)			
Вопросы повестки дня:			
Время начала заседания:		Время перерыва:	

Присутствующие члены ЛКБ и приглашенные:

- | | |
|----|-----|
| 1. | 8. |
| 2. | 9. |
| 3. | 10. |
| 4. | 11. |
| 5. | 12. |
| 6. | 13. |
| 7. | 14. |

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Подготовлено:

.....

Подпись

Дата:

Проверено:

Подпись

Дата:

Одобрено:

Дата:

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола</p> <p>СОП/020 Версия 3.0 Стр. 4 из 5</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Внеочередное совещание</p> <p>СОП/021 Версия 3.0 Стр. 1 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.


«21» мая 2019 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года
Заменяет: СОП/021 Версия 2.0
Автор: Сарыбаева Г.К.
Дата: «17» мая 2019 года

Внеочередное совещание

Цель: охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

Область применения: данная СОП применима к экстренным совещаниям Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛКБ.

При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования. Например, для некоторых стоматологических исследований можно пригласить врача-стоматолога.

Ответственность: Председатель ЛКБ созывает экстренное совещание.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.
- Появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений (СНЯ/НЯ).
- Вопросы жизни и смерти

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Внеочередное совещание</p> <p>СОП/021 Версия 3.0 Стр. 2 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

- Другие причины

Необходимо проинформировать членов ЛКБ и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

Во время совещания необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам:

- Организация ЛКБ (СОП/001);
- Процесс подачи заявки и протокола исследования (СОП/005);
- Форма оценки исследования (СОП/006);
- Ускоренная экспертиза (СОП/008);
- Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов (СОП/007).

После совещания необходимо следовать соответствующему СОПу.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Внеочередное совещание</p> <p>СОП/021 Версия 3.0 Стр. 3 из 4</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ</p> <p>СОП/022 Версия 3.0 Стр. 1 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по биоэтике
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



« 27 » мая 2019 года

Дата вступления: « 27 » мая 2019 года

Заменяет: СОП/022 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: « 17 » мая 2019 года

Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ

Цель: описать процедуру обращения с оригиналами документов для обеспечения их конфиденциальности.

Область применения: СОП применима ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, аудиторов и общественности.

Ответственность: соблюдение конфиденциальности в отношении протоколов исследования, документов ЛКБ, корреспонденции с экспертами и аудиторами является обязательной для членов ЛКБ и персонала, которые подписывают соглашение о конфиденциальности с институтом. Секретарь и члены ЛКБ несут ответственность за обеспечение конфиденциальности в случае использования копий документов посторонними лицами (не членами ЛКБ).

Доступ к документам ЛКБ

Члены ЛКБ подписывают соглашение о конфиденциальности до начала какой-либо деятельности, а также имеют доступ ко всем документам ЛКБ и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии оригиналов документов ЛКБ.

Секретарь ЛКБ подписывает соглашение о конфиденциальности и имеет доступ к любым документам, представленным в ЛКБ.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ</p> <p>СОП/022 Версия 3.0 Стр. 2 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Классификация конфиденциальных документов

Члены ЛКБ рассматривают следующие виды документов:

- Протоколы исследований и относящиеся к ним документы (карты участников, документы ИС, дневники, научные документы, заключения по экспертизе и др.);
- Документы ЛКБ (СОПы, протоколы заседаний, рекомендации и решения);
- Переписка (эксперты, заявители, аудиторы, участники и др.).

Примечание: копии всех документов, включая черновики и последующие окончательные версии документов, должны храниться конфиденциально, за исключением случаев, указанных ниже.

Копирование конфиденциальных документов

Копии документов, включая черновики и окончательные версии, являются конфиденциальными, их размножение и вынос запрещены, за исключением тех случаев, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Копирование разрешено:

- Только по запросу членов ЛКБ.
- Только секретарю ЛКБ.
- Секретарь ЛКБ может обратиться к кому-либо за оказанием помощи, но отвечает за соблюдение конфиденциальности всех документов.

Список копий должен храниться у секретаря ЛКБ и должен содержать: Ф.И.О., подпись получателя, Ф.И.О. секретаря, который сделал копию; число сделанных копий и регистрацию о копировании.

Копии документов лицам, не являющимся членами ЛКБ (включая Секретаря), могут быть выданы только на основании разрешения Председателя ЛКБ и после подписания Формы о соблюдении конфиденциальности. Копии, сделанные для лиц, не являющихся членами ЛКБ, должны быть зарегистрированы как в списке запрашиваемых копий ЛКБ, так и в списке копий оригиналов документов.

Список копий с оригиналов документов должен храниться с оригиналами документов. Список копий оригиналов документов не является конфиденциальным документом и может быть выдан по запросу.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ</p> <p>СОП/022 Версия 3.0 Стр. 5 из 6</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Хранение документов</p> <p>СОП/023 Версия 3.0 Стр. 1 из 3</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Локальной комиссии
по вопросам этики
ОО «Академия профилактической медицины»,
ТОО «ОО Казахская академия питания»
Синявский Ю.А.



«21» мая 2018 года

Дата вступления: «21» мая 2019 года

Заменяет: СОП/023 Версия 2.0

Автор: Сарыбаева Г.К.

Дата: «17» мая 2019 года

Хранение документов

Цель: описать процедуру содержания и хранения документации Локальной комиссии по биоэтике при ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее - Комиссия или ЛКБ).

Ответственность: Ответственный секретарь несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

Рекомендуется хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают себя, но не ограничиваются, следующим:

- Устав ЛКБ, письменные СОПы, ежегодные отчеты;
- Профессиональные автобиографии всех членов ЛКБ;
- Повестки заседаний ЛКБ;
- Протоколы заседаний ЛКБ;
- По одной копии материалов, представленных для рассмотрения;
- Копии решения, отосланного заявителю, включающие все требования и рекомендацию;
- Все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования;
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Все документы, полученные в процессе работы ЛКБ, должны храниться в соответствующих файлах, папках и полках в специально отведенном для хранения помещении.

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартные операционные процедуры</p> <p>Хранение документов</p> <p>СОП/023 Версия 3.0 Стр. 2 из 3</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	--	---

Председатель ЛКБ и секретарь имеют право доступа к архивам.

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

