

**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

<b>Наименование структурного подразделения:</b>	Локальная комиссия по биоэтике		
<b>Название документа:</b>	СОП/006/01.1 «Форма оценки исследования»		
<b>Утверждено:</b>	Оспанова С.А. 		
<b>Дата утверждения:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Согласовано Разработчики:</b>	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
<b>Дата согласования:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Ответственный за исполнение:</b>	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
<b>Дата введения в действие:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Следующий пересмотр в 2028 г.</b>	Версия №1		

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006/01.1</p> <p>Версия 01.0</p> <p>Дата введения: Стр. 2 из 15</p>
---	--	---

Настоящая стандартная операционная процедура определяет порядок обеспечения оценки исследования комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия)

**Цель:** определить процесс применения членами Комиссии 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 Комиссией. 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 Комиссией, 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 секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

**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

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> <b>Стр. 3 из 15</b>
---	--	---

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 формация 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

Для оценки каждого нового протокола должны назначаться эксперты из числа членов комиссии. Назначаются два эксперта, один эксперт (основной) отбирается на основе его/ее опыта с учетом темы рецензируемого исследования; второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или представитель пациент - ориентированной организации. Основной эксперт должен провести углубленную экспертизу проекта и связанных с ним материалов, и представить результаты своего рассмотрения на заседании: краткое описание проекта, выявить биоэтические проблемы, круг вопросов для обсуждения и

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Форма оценки исследования	№ СОП/006/01.1  Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 15
--	---	---

представить свое мнение о том, следует ли одобрить проект или нет, согласно форме оценки проекта (ПФ/01-006/01.0)

Второй эксперт должен рассмотреть и представить замечания по форме информированного согласия и составить перечень любых рекомендованных изменений для исследователя в форме информированного согласия и других материалах, предназначенных для участника, согласно форме оценки формы информированного согласия (ПФ/02-006/01.0). Основной эксперт отвечает за экспертизу конкретного проекта до тех пор, пока он не будет одобрен или отклонен Комиссией. Это означает, что он несет ответственность за рассмотрение всех повторно поданных документов.

Наличие экспертов не освобождает других членов от чтения материалов и участия в обсуждении.

Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами Комиссии. Председатель Комиссии подписывает окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения Комиссии».

## Глоссарий

**Уязвимые субъекты исследования** - лица, на чье желание участвовать в клиническом исследовании оказывает чрезмерное влияние ожидание (обоснованное или необоснованное) тех или иных преимуществ, связанных с участием в исследовании, или санкции вышестоящих в иерархии лиц в случае отказа от участия.

**Информированное согласие** - документально оформленное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании после ознакомления со всеми его особенностями, подписанное и датированное пациентом.

## Нормативные ссылки

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<p style="text-align: center;"><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Форма оценки исследования</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>№ СОП/006/01.1</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 5 из 15</p>
---	---	---

клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);

8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г.;

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Форма оценки исследования	№ СОП/006/01.1  Версия 01.0 Дата введения: Стр. 6 из 15
--	---	---

ПФ/01-006/01.1

### Форма оценки проекта

Форма оценки проекта № Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (название организации)		Адрес:	Тел./e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участующи х центров	
Исследовательские центры: 1. название организации 2. название организации		Адрес:	Тел./e-mail:
Основные исследователи:		1. 2.	тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь ( ли) :		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"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж. анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.) ..... .....			

#### Отметьте соответствующие пункты

I.	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
----	---	--------------------------

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 7 из 15
---	--	--

2.	<b>Методология:</b> <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
3	<b>Предварительная информация и данные</b> <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> не достаточная	Комментарии:
4	<b>Нужно ли участие человека?</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
5	<b>Кто является участником исследования</b>	<input type="checkbox"/> Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие) <input type="checkbox"/> Дети/несовершеннолетние (лица младше 18 лет)
6	<b>Как будет осуществляться набор пациентов?</b>	Комментарии:
7	<b>Вклад в развитие местной науки и медпомощи</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
8	<b>Польза для местного населения</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
9	<b>Есть ли подобные исследования/результаты</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
10	<b>Отправка тканей/крови за границу?</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	<b>Оценка ожидаемой пользы</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	<b>Оценка уровня риска</b> <input type="checkbox"/> минимальный <input type="checkbox"/> выше минимального <input type="checkbox"/> высокий	Комментарии:
13	<b>Оценка риска и пользы</b> <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
14	<b>Критерии включения</b> <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 8 из 15
---	--	--

15	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:
16	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует	Комментарии:
17	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии: <i>Кто именно участвует?</i>
18	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
23	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
24	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 9 из 15
---	--	--

### Информация об участнике проекта

		Да	Нет
25	Участникам сообщается, что их участие является добровольным	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	. Участникам сообщается, что они могут отказаться от исследования в любое время и по любой причине	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться с полной конфиденциальностью и что, если они опубликованы, они не будут идентифицироваться как собственность?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Спонсор предоставляет информационный листок, который будет содержать контактные данные исследователя / команды	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Участники исследования получают письменное согласие на участие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Процедуры получения ИС являются приемлемыми <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
32	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
33	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:	
34	Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:	
35	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:	
36	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:	

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 10 из 15
--	--	---

### 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 _____
Комментарии:	
Подпись:	Дата:

### Решение Локальной комиссии по биоэтике при

#### РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»

Заседание № \_\_\_\_\_  
(Д/М/Г) \_\_\_\_\_

Дата

Протокол № \_\_\_\_\_

Присвоенный номер \_\_\_\_\_

Название протокола:	
Главный исследователь:	
Организация:	
ФИО присутствующих членов комиссии	
Рассмотренные элементы	1. Заявление 2. Протокол исследования. 3. Сведения об исследователях. 4. Информированное согласие. 5. Инструменты исследования
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Сроки подачи промежуточного отчета	
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)

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 11 из 15
---	--	---

№.	Голосование членов Комиссии	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

*Примечание:* Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;

ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Подпись:

.....

**Председатель ЛКБ**

.....

**Секретарь ЛКБ**

Дата \_\_\_\_\_

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Форма оценки исследования	№ СОП/006/01.1  Версия 01.0 Дата введения: Стр. 12 из 15
--	---	--

ПФ/02-006/01.1

**Форма оценки формы информированного согласия**

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:		Тел./e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail	
Основные исследователи:	1.		тел.
	2.		
Институт:		тел.	
Со-исследователь ( ли):		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"/> <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> <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"/> Стратифиц. Рандом.	<input type="checkbox"/>	
Открытое	<input type="checkbox"/> Плацебо контр.	<input type="checkbox"/> С	
<input type="checkbox"/> Двойное слепое лечением	<input type="checkbox"/> Паралл.	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Перекрест.	<input type="checkbox"/> Кровь	<input type="checkbox"/>	
Промеж. анализ	<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Ткани			
Генетика			
<input type="checkbox"/> Мультицентр.			
Описательное			

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Форма оценки исследования</p>	<p>№ СОП/006/01.1</p> <p>Версия 01.0</p> <p>Дата введения: Стр. 13 из 15</p>
---	--	--

Отметьте соответствующие пункты в ФИС:

Разделы	Да	Нет	Комментарии
<i>Номера страниц</i> расположены внизу каждой страницы			
<i>Видимость</i> Использованы адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков раздела, разделы обособлены, использованы заголовки			
<i>Язык</i> понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный, во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию.			
<i>Титульная страница</i> Согласие на участие в экспериментальных испытаниях			
<i>Название исследования</i> Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например S.U.C.E.S.S)			
Шрифт– постоянный размер шрифта и тип шрифта			
Дата версии расположена внизу каждой страницы			
Положение о том, что предполагается проведение научного исследования			
Цели исследования			
Виды лечение во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо			
Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании			
Описание процедур исследования			
Определение всех процедур, которые являются экспериментальными			

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 14 из 15
---	--	---

Обязанности пациентов, участвующих в исследовании			
Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта			
Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей			
Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки)			
Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирующих органов			
Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять			
Положение, что участие в исследовании является добровольным			
Возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий			
Условия оплаты субъектам за участие в исследовании			
Возможные расходы субъекта в ходе исследования			
Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта			
Спонсоры, источники финансирования			
Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование			
Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов			
Участники исследования получают письменное согласие на участие			
При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать			
Процедуры получения ИС являются приемлемыми <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:		

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Форма оценки исследования</b>	<b>№ СОП/006/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b> Стр. 15 из 15
---	--	---

Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> Да <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Нет</span>	Комментарии:
Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> неясный</span>	Комментарии:
Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> несоотв.</span>	Комментарии:
Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> несоотв.</span>	Комментарии:
Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> несоотв.</span>	Комментарии:
Другие пункты	Комментарии:



