

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

Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/007/01.1 «Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<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.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 13
--	---	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок проведения первоначального рассмотрения поданных заявок и протоколов комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

Цель: определить порядок проведения первоначального рассмотрения поданных заявок и протоколов Комиссией.

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

Ответственность Рецензент тщательно рассматривает протокол исследования (ПИ), заполняет форму оценки и информирует о своем решении, наблюдениях и комментариях секретарю Комиссии 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 Комиссии и известить о ее результатах заявителя.

1. Получение представленных документов

- Проверить представленные документы.
- Наличие подписи и даты по утвержденной форме, удостоверяющие получение документов.
- Возвращение квитанции установленного образца лицу, доставившему документ (секретарь).

2. Проверка полноты содержания документов

- Проверить документы в соответствии с формой оценки.
- Определить срок проведения экспертизы.
- Проверить дату очередного заседания Комиссии и возможность присутствия на нем заявителя.
- Информировать секретаря Комиссии, если некоторые документы отсутствуют.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 3 из 13
--	---	---

3. Экспертиза Протокола

3.1 Первичная экспертиза заявки

- Проверить форму заявки на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, руководителя исследования, Председателя Комиссии и секретаря.
- Проверить и приложить форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (ПФ/01-007/01.0).

3.2 Форма оценки

- Форма оценки используется как руководство в процессе экспертизы и обсуждения

Примечание: Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении Комиссии для 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.

Последовательность (уровень) экспертизы

После представления, секретариат в сотрудничестве с Председателем (или назначенным им лицом) сортируют все проекты, чтобы определить соответствующую последовательность или уровень экспертизы:

- 1) ускоренная экспертиза или
- 2) полная экспертиза (описаны ниже).

Первоначальный отбор имеет большое значение для эффективности этической экспертизы. Ускоренная экспертиза намного короче, потому что Председатель (или другой делегированный член ЛКБ) могут одобрить

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 13
--	---	---

проекты, которые не представляют значительных рисков для участников исследований, чтобы избежать ненужного ресурсоемкого обзора полным составом ЛКБ. Примеры этих типов проектов: студенческие научно-исследовательские проекты, которые включают только анализ амбулаторных карт и эпидемиологические обследования групп населения, которые изучают мнения участников. Этот подход позволяет комиссии уделять больше времени проектам, которые представляют более существенный риск для участников.

При ускоренной экспертизе применяются те же самые критерии экспертизы и другие процедуры, изложенные в настоящих правилах независимо от уровня экспертизы. Важно отметить, что обязанности и обязательства исследователя по ускоренной процедуре являются такими же, как и для процедуры полной экспертизы.

Полная экспертиза

Полной экспертизе должны подвергаться все проекты, не подлежащие ускоренной экспертизе. Полная экспертиза означает, что проект должен быть рассмотрен всеми членами ЛКБ на их очередном заседании, имеющем кворум. Весь состав ЛКБ принимает решение о том, следует ли одобрить проект или нет.

Элементы экспертизы исследования

Существует несколько элементов (компонентов) экспертизы исследования. Члены ЛКБ должны быть знакомы со всеми из них, даже если они не используют каждый из них для каждого проекта в обязательном порядке.

Научная экспертиза

Все протоколы должны пройти научную экспертизу с целью оценки, является ли проект достаточно обоснованным или целесообразным, (т.е. проект внесет вклад в повышение уровня знаний). Как правило, это означает, соответствует ли предлагаемая методология целям исследования для получения научно обоснованных результатов.

Научная экспертиза может проводиться до или одновременно с этической экспертизой. Научная экспертиза и утверждение могут проводиться следующими способами:

- Научный эксперт с опытом в области предмета исследования, назначенный ЛЭК (либо член комиссии или внешний рецензент);
- Финансирующий орган, в котором имеется экспертный совет;
- Организация, в которой имеется Ученый Совет/орган по научной экспертизе;
- В случае студенческого исследования, утверждение научным руководителем или диссертационным советом.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 5 из 13
--	---	---

Параллельная научная экспертиза

Параллельная научная экспертиза является обязательной в случаях, если представленный протокол не прошел предварительную научную экспертизу. Экспертом по протоколу может быть назначен член ЛКБ, который обладает соответствующими знаниями и опытом в области рассматриваемого научного исследования. В случае отсутствия такого члена ЛКБ, Председатель назначает экспертом другого штатного сотрудника института и/или внешнего рецензента.

Предварительная научная экспертиза

В некоторых случаях протокол проходит предварительную научную экспертизу в одном из трех органов:

- Экспертный совет агентства, обеспечивающего финансирование;
- Ученый Совет/орган по научной экспертизе;
- В случае студенческого исследования, утверждение научным руководителем или диссертационным советом.

В этих случаях не требуется проведение научной экспертизы со стороны ЛКБ. Секретариат должен обеспечить, чтобы все документы, касающиеся научной экспертизы и решения экспертного совета были представлены в пакете заявки протокола.

Даже если была проведена предварительная научная экспертиза, ЛКБ должен удостовериться в том, что исследователь является достаточно квалифицированным и компетентным для выполнения исследования в его организации.

Этическая экспертиза

ЛКБ должен оценить, соответствует ли представленный научный проект этическим нормам. Основной целью является защита участника исследования от вреда здоровью.

Ниже представлены различные этические вопросы, которые должны оценить члены ЛКБ. Они взяты из Руководящих указаний ВОЗ 2011 года. Каждый член ЛКБ должен рассмотреть каждый из этих аспектов этической экспертизы в своей оценке проектов и быть готовым представить свои рекомендации на заседаниях.

1) Риски и потенциальные выгоды

Риск должен быть сведен к минимуму (как посредством предотвращения потенциального вреда, так и сведением к минимуму его негативных последствий, если таковые возникнут) и быть обоснованным по отношению к потенциальной пользе исследования. Характер рисков может отличаться в зависимости от типа исследования, которое планируется для проведения.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 6 из 13
---	---	---

Члены ЛКБ должны идентифицировать виды рисков (например, физический, социальный, финансовый или психологический), все из которых требуют серьезной оценки. Кроме того, вред может быть нанесен либо на уровне отдельного человека или на уровне семьи или населения.

2) Отбор популяции для исследования и набор участников исследования
 Этически приемлемое исследование гарантирует, что каждая группа или класс лиц несет свою справедливую долю бремени участия в исследованиях. Аналогичным образом никакая группа не должна лишаться своей справедливой доли пользы от участия в исследовании; Польза может быть прямой пользой для здоровья от участия (если таковая имеется), а также косвенной - новые знания, для получения которых предназначено исследование. Таким образом, одним из вопросов этической экспертизы научного исследования, который следует рассмотреть, является вопрос:

- получит ли пользу население, которое будет нести риски от участия в исследовании от знаний, полученных в результате исследования?

Кроме того, этически приемлемое исследование включает в себя стратегии набора участников, которые являются сбалансированными и объективно описывают цель исследования, риски и потенциальные выгоды от участия в исследовании и другие соответствующие подробности.

3) Компенсация (стимулы, финансовые выгоды и финансовые затраты)
 Считается этически приемлемым и целесообразным возмещение физическим лицам любых расходов, связанных с участием в научных исследованиях, включая транспортные расходы, уход за детьми или недополученную заработную плату. Многие ЛКБ также считают, что этически приемлемым является компенсация времени, затраченного участниками. Однако платежи не должны быть настолько большими, или бесплатное медицинское обслуживание или другие формы компенсации настолько значительными, чтобы побудить потенциальных участников дать согласие на участие в исследованиях вопреки их здравому смыслу (трезвому расчету) или дискредитировать их понимание исследования.

4) Защита частной жизни и конфиденциальности участников исследований

Вторжение в частную жизнь и нарушения конфиденциальности являются проявлением неуважения к участникам, и могут привести к чувству потери контроля или замешательству, а также нанести материальный или социальный ущерб, такие как социальное клеймо (стигма), отторжение со стороны семьи или социума (дискриминация), или привести к потере работы или жилья. Поэтому ЛКБ следует изучить меры предосторожности, принимаемые для защиты частной жизни и конфиденциальности участников.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 7 из 13
--	---	---

4. Заседание Комиссии

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

Председатель Комиссии (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 Комиссией» и направляются исследователю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование отдельно по каждому пункту. Члены Комиссии 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 Комиссии = Одобрение с рекомендациями Комиссии;

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

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

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

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

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

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

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

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

- Если исследователь решит подать апелляцию, он (она) может это

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 8 из 13
--	---	---

сделать обратившись секретарю. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении Комиссии, посланном заявителю.

Если Комиссия проголосовала 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 на рассмотрение Комиссии.

5. Предварительное извещение о решении

Председатель Комиссии отправляет электронную версию заполненной формы оценки секретарю в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения.

Секретарь в свою очередь отправляет решение Комиссии 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. Председатель Комиссии ставит свою подпись с указанием даты.

6.2 Форма оценки

После заполнения формы оценки Председатель подписывает документ.

6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя Комиссии, поставить дату на оригинале 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 Комиссии. 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 Комиссию и подайте письменную апелляцию на имя председателя Комиссии с обоснованием.

<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>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>	<p>№ СОП/007/01.1</p> <p>Версия 01.0 Дата введения:</p> <p>Стр. 9 из 13</p>
---	---	---

- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

5.7 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.

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 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	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 10 из 13
	Стандартная операционная процедура	
	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	

ПФ/01-007/01.1

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

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

Контактные данные исследовательского центра:

Название _____

Адрес _____

Телефон _____

Факс _____

Электронный адрес _____

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 11 из 13
--	---	--

ПФ/02-007/01.1

Схема протокола исследования (для этической 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.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	№ СОП/007/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 12 из 13
---	---	--

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

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

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

V. Оценка соотношения риск/польза

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

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

3. **Защита от риска.** Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. **Потенциальная польза для участника.** Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

5. **Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие

Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований

<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>Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов</p>	<p>№ СОП/007/01.1</p> <p>Версия 01.0 Дата введения:</p> <p>Стр. 13 из 13</p>
---	---	--

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

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

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

3. **Состояние участника.** Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации Комиссии 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 до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

