

Кудайбергенова Т. А., Рамазанова Б. А., Ералиева Л. Т., Шамсутдинова А. Г.

**Илимий изилдөөлөрдү этикалык экспертизадан өткөрүү
боюнча колдонмо
«Локалдык этикалык комиссиясы:
ролу, ыйгарым укуктары жана процедуралары»**

Бишкек -2025

Кудайбергенова Т. А., Рамазанова Б. А., Ералиева Л. Т., Шамсутдинова А. Г.

**Руководство по прохождению этической экспертизы
научно-исследовательской работы
«Локальная этическая комиссия: роль, полномочия и процедуры»**

Бишкек -2025

Kudaibergenova T. A., Ramazanova B. A., Yeraliyeva L. T., Shamsutdinova A. G.

**Guidelines for the Ethical Review of Research Studies
“Local Ethical Committee: Role, Authority, and Procedures”**

Bishkek -2025

УДК 001.89:001.5(035)

ББК 72 в6

P85

ISBN 978-9967-498-25-9

Т. А. Кудайбергенова, Б. А. Рамазанова, Л. Т. Ералиева, А.Г. Шамсутдинова. Руководство по прохождению этической экспертизы научно-исследовательской работы «Локальная этическая комиссия: роль, полномочия и процедуры». —Б.: 2025. - 58 с.

АВТОРЫ:

Кудайбергенова Т. А., кандидат медицинских наук, магистр биоэтики (MSc. Bioethics), доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранение, Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева, г. Бишкек, Кыргызская Республика (t.kudaibergen@gmail.com).

Рамазанова Б. А., доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой микробиологии и вирусологии, НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д.Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан (b.ramazanova@kaznmu.kz).

Ералиева Л. Т., доктор медицинских наук, ассоциированный профессор, вице-президент НАО «Национальная академия наук Республики Казахстан» при Президенте Республики Казахстан, г. Алматы, Республика Казахстан (l.yeraliyeva@gmail.com).

Шамсутдинова А.Г., PhD, руководитель департамента науки, НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С. Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан (shamsutdinova.a@kaznmu.kz).

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Осмонова Н. И., доктор философских наук, профессор, заведующая кафедрой философии и религиоведения Кыргызско-Российского Славянского университета им. Б.Н. Ельцина, г. Бишкек, Кыргызская Республика.

МаксUTOва Д.Ж. доктор медицинских наук, доцент кафедры гинекологии, НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С. Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан.

В руководстве представлен основной механизм этического регулирования биомедицинских исследований на университетском уровне. Описаны роль и полномочия локальной этической комиссии университета, а также процедуры этической экспертизы био медицинских исследований. Цель руководства — помочь исследователям успешно пройти этическую экспертизу и получить одобрение локальной этической комиссии университета на проведение научно-исследовательской работы. Руководство предназначено для исследователей, которые планируют проводить биомедицинские исследования с участием человека в качестве субъекта исследования или экспериментов над лабораторными животными, а также внедрения результатов научно-технических разработок в медицинскую практику.

Руководство, впервые изданное типографским способом в 2015 году, в настоящее время переиздается в виде статьи в научном журнале с целью расширения доступа к материалу и обеспечения его актуальности для профессионального сообщества.

СОДЕРЖАНИЕ	стр
Введение. Этическая регуляция проведения биомедицинских исследований	5
1. Локальная комиссия по биоэтике: цели, задачи, структура	7
2. Роль и полномочия локальной комиссии по биоэтике в проведении этической экспертизы биомедицинских исследований	8
3. Предмет, объем и основные направления этической экспертизы	
3.1. Предмет этической экспертизы. Основные понятия	9
3.2. Объем этической экспертизы ЛКБ	12
3.3. Основные направления деятельности и обязанности ЛКБ	13
4. Процедуры и основные виды этической экспертизы	15
4.1. Исследования с участием человека в качестве субъекта исследования	16
4.2. Диссертационные исследования	18
4.3. Доклинические и экспериментальные исследования	19
4.4. Этика исследований, проводимых над лабораторными животными	19
4.5. Внедрение результатов научно-технической разработки в практику	23
5. Рекомендации по подготовке документов на этическую экспертизу в ЛКБ	24
Приложения. Образцы и формы документов	
Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности	27
Приложение 2. Формы заявок в ЛКБ	28
Форма А: Исследования с участием человека как субъекта исследования	28
Форма Б: Диссертационные исследования	38
Форма В: Эксперименты над лабораторными животными	47
Форма Г: Внедрение результатов научно-технической разработки в практику	52

Список используемых сокращений

БМИ	– Биомедицинские исследования
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения (WHO)
ВМА	– Всемирная Медицинская Ассоциация (WMA)
КазНМУ	– Казахский Национальный медицинский университет им. С. Д. Асфендиярова
ИЭК	– Исследовательский этический комитет
КЭ	– Комитет по Этике, Этический Комитет
ККП	– Качественная клиническая практика (GCP)
ЛПУ	– Лечебно-профилактические учреждения
ЛКБ	– Локальная комиссия по биоэтике
ЛЭК	– Локальная этическая комиссия
НИР	– Научно-исследовательская работа
НИРС	– Научно-исследовательская работа студентов
CIOMS	Council for International Organization of Medical Sciences, Международный совет медицинских научных обществ.
ICH GCP	ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP, Международные гармонизированные трёхсторонние правила GCP.
IRB	Institutional Review Board, Институциональный наблюдательный совет (США), аналог Комиссии по вопросам этики
NIH	National Institutes of Health, Национальные институты здоровья США
OHRRP	Office for Human Research Protection, Департамент по защите человека как субъекта исследований

Введение. Этическая регуляция проведения биомедицинских исследований

В мировой научной практике исследования принято проводить в соответствии с принципами этики научных исследований, которые призваны защищать здоровье, права и благосостояние человека-субъекта исследования; балансировать интересы науки и общества; сокращать риск злоупотреблений в медицинских исследованиях и способствовать повышению общественного доверия к научным исследованиям.

Современная этика научных исследований основана на этических принципах, изложенных в Бельмонтском докладе (1979) Национальной комиссии по защите человека субъекта биомедицинских и поведенческих исследований [1]:

- Уважение к человеку;
- Благодеяние;
- Справедливость.

Принцип уважения к человеку включает следующие требования:

- Относиться к человеку как к автономной личности, обладающей правом принимать собственные решения.
- Обеспечить дополнительную защиту для людей с ограниченной способностью принимать решения.
- Получить информированное согласие от людей, которые способны делать выбор действий в их отношении.

Процесс получения добровольного информированного согласия у потенциального участника исследования включает следующие элементы:

- раскрытие информации;
- понимание раскрытой информации;
- добровольность участия (отсутствие принуждения и чрезмерного стимула);
- для людей с ограниченной способностью принимать решения – создание на местах дополнительных гарантий об их дополнительной защите.

Принцип благодеяния требует:

- ненападения вреда;
- минимизации вреда;
- максимизации пользы;
- проведения анализа риска и пользы для человека-субъекта исследования и стремления к благоприятному их соотношению.

Принцип справедливости понимается как “справедливость в распределении” и требует, чтобы:

- исследование разрабатывали так, чтобы его тяготы и польза были распределены справедливо для разных слоев населения;
- соблюдалась справедливость в подборе участников исследования (нельзя набирать участников, исходя из их легкой доступности);

Соответствие научных исследований принципам этики контролируется с помощью этической экспертизы и одобрения документов и материалов научного исследования в исследовательских этических комитетах.

Исследовательский этический комитет (ИЭК) или этическая комиссия – это мультидисциплинарный, независимый орган, занимающийся экспертизой научных исследований с целью обеспечения:

- условий для защиты человека-субъекта исследования;
- гарантий, что исследование служит интересам человека, групп и/или общества в целом;
- проверки исследования на предмет их этической разумности (управления рисками, соблюдения конфиденциальности, получения добровольного информированного согласия).

Мультидисциплинарность ИЭК обеспечивается представительством разных профессий. В него входят: научные медицинские работники и врачи, представители смежных с медициной профессий и немедицинских специальностей (юристы, социальные работники и др.). Третью часть ИЭК составляют представители немедицинских специальностей, защищающих интересы широких общественных масс. Это неотъемлемый компонент ИЭК, так как наличие именно этого компонента отличает исследовательские этические комиссии от других комиссий, занимающихся оценкой исследований. В ИЭК есть административная часть, с которой исследователь контактирует в первую очередь.

Независимость ИЭК основана на его членстве, строгих правилах относительно конфликта интересов и регулярного мониторинга выполнения их рекомендаций. ИЭК занимается этическими проблемами, возни

кающими в связи с достижениями биологических и медицинских наук и биомедицинских технологий и обеспечивает создание механизмов для решения этических проблем и вовлечение правительств в принятие этических решений.

По виду рассматриваемых исследований ИЭК подразделяются на:

- ИЭК, рассматривающие биомедицинские исследования (доклинические исследования, клинические испытания и медико-биологические эксперименты);
- ИЭК, рассматривающие немедицинские исследования (исследования в биологии, психологии, этнографии, социологии, антропологии);
- универсальные ИЭК, рассматривающие как биомедицинские, так и немедицинские исследования.

По уровню экспертизы ИЭК бывают:

- национальными;
- региональными;
- институциональными или локальными, которые подразделяются на ИЭК при НИИ и университетские ИЭК (общие и факультетские).

Впервые ИЭК были созданы на основании “Рекомендаций для врачей, занимающихся биомедицинскими научными исследованиями с привлечением людей”, принятых на 18-й Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации (Хельсинки, 1964) [2].

В 1965 году Национальные институты здоровья (НИЗ) США, финансируемые из федеральных фондов научных исследований, «впервые вводят систему этической экспертизы институциональными экспертными советами (Institutional Review Board – IRB) для этической экспертизы научных исследований» на человеке-субъекте исследования [3].

В 1975 году Токийская поправка к Хельсинкской декларации требует проводить экспертную оценку комитетами по этике исследования или институциональными этическими комитетами [2].

В 1978 г согласно Национальному закону об исследованиях, принятому в 1974 г., при Департаменте здравоохранения и социальных услуг США создается Национальная комиссия для защиты человека субъекта биомедицинского и поведенческого исследования, которая вводит “Общее правило”: “учреждения, получающие федеральную поддержку исследований с участием человека, вовлеченного в качестве испытуемого, должны управляться едиными нормами федерального права, применимыми ко всем исследованиям”. Таким образом, все исследования на человеке, получающие федеральное финансирование, должны проходить обязательную экспертизу этическими комитетами – так называемыми *институциональными экспертными советами (IRB)* [3].

На сегодняшний день этической экспертизу в США проходят все исследования, включая и те, которые не поддерживаются федеральными фондами. Институциональные экспертные советы создаются при любом учреждении, занимающемся медицинскими исследованиями на людях по всему миру. Они регистрируются в Отделе по защите человека субъекта исследования при Департаменте здравоохранения и социальных услуг США, получают доступ к «Общей федеральной гарантии» (FWA), которая означает, что участники исследования находятся под защитой федерального закона. Регистрация в Департаменте здравоохранения и социальных услуг США исследовательских этических комитетов из разных стран дает возможность проводить экспертизу, которая признается на международном уровне, потому что обеспечивает надежную и эффективную защиту участников исследования [3].

По состоянию на 2025 год, система этической экспертизы научных исследований в сфере здравоохранения Республики Казахстан регулируется следующими нормативно-правовыми актами:

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам».
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».
- Положение о Центральной комиссии по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденное Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан № 961 от 31 декабря 2024 года.

Согласно действующему законодательству, система этической экспертизы научных исследований в области здравоохранения Республики Казахстан является двухуровневой. Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ЦКБ МЗ РК) осуществляет этическую экспертизу международных и республиканских исследований. Локальные комиссии по биоэтике, создаваемые при научно-исследовательских институтах, медицинских центрах и высших учебных заведениях, проводят этическую экспертизу исследований, проводимых в самом учреждении, его филиалах и клинических базах. Процедура обязательной этической экспертизы предусмотрена для всех клинических исследований и ис-

пытаний фармакологических и лекарственных средств, а также медицинских изделий. Такие исследования могут проводиться только в аккредитованных учреждениях, имеющих соответствующие клинические и доклинические базы, а также созданные локальные комиссии по биоэтике.

Без одобрения комиссий по этике документы клинического испытания не могут быть утверждены уполномоченным органом (МЗ РК), а само исследование не может быть начато.

Локальные комиссии по вопросам этики могут иметь разные цели и задачи, а также процедуры этической экспертизы исследований. Для того, чтобы успешно пройти процедуры этической экспертизы, исследователям важно знать их требования.

Цель данного пособия — представить информацию о локальной этической комиссии (или локальной комиссии по биоэтике, название изменено в 2024 году) университета и рекомендации для успешного прохождения ее процедуры этической экспертизы и получения заключения об одобрении проведения исследования.

Пособие предназначено для исследователей, планирующих биомедицинские исследования с участием человека как субъекта исследования или эксперименты над лабораторными животными. В нем не обсуждаются подробности таких более сложных исследований, как клинические испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

1. Локальная комиссия по биоэтике: цели, задачи, структура

Этическую экспертизу исследований в университете с 2006 года осуществляла Локальная этическая комиссия (ЛЭК). С 2024 года комиссия была переименована в Локальную комиссию по биоэтике (ЛКБ), поэтому в дальнейшем в тексте будет использовано новое название и соответствующая аббревиатура — ЛКБ [9].

ЛКБ — это независимый консультативно-совещательный орган. ЛКБ действует на основе принципов добросовестного выполнения медико-биологических экспериментов, доклинических исследований и клинических испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, гуманного отношения к лабораторным животным, добровольном членстве и сотрудничестве специалистов области медико-биологических, доклинических исследований и клинических испытаний, ученых, врачей и представителей общественности [9].

Цели ЛКБ. ЛКБ имеет следующие цели [9]:

- защита прав и достоинства человека-субъекта исследования;
- защита от негуманного обращения с лабораторными животными в исследованиях;
- оценка этических аспектов результатов внедрения научно-исследовательских разработок в практику.

Задачи ЛКБ. В задачи ЛКБ входит [9]:

- 1) разработка и внедрение этических стандартов в научную деятельность университета;
- 2) независимая экспертиза документов НИР с участием человека-субъекта исследования и экспериментов над лабораторными животными на соответствие международным и национальным стандартам надлежащей лабораторной и клинической практике, а также СОПам ЛКБ;
- 3) объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения неотъемлемых прав и основных свобод человека-субъекта исследования в соответствии с национальными и международными нормами на стадии планирования и проведения исследования (право на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также его гражданских прав (получение или отказ от медицинской помощи, информированное согласие и др.);
- 4) оценка квалификации исследователей и технического оснащения учреждения на соответствие целям, задачам и методам планируемого исследования;
- 5) рекомендации по внесению изменений и поправок в рассматриваемые документы и материалы исследования.
- 6) заключение о рассматриваемых документах и материалах исследования, включающие:
 - этическую экспертизу поправок и дополнений к протоколам исследований;
 - этическое сопровождение исследований с участием человека-субъекта исследования от начала до окончания исследования;
 - проверка текущих исследований с частотой соответствующей степени риска для человека-субъекта исследования, не реже, чем раз в год;
 - аудит текущих исследований на соответствие правовым нормам и этическим стандартам научной деятельности.

Состав ЛКБ. Проректор по научной работе и инновационным проектам университета формирует состав ЛЭК с учетом предложений должностных лиц университета и членов ЛКБ. Состав ЛКБ утверждается приказом ректора университета. ЛКБ возглавляет *председатель*, назначаемый ректором университета. *Заместителя и ответственного секретаря* председатель предлагает из числа членов ЛКБ, затем их кандидатуры утверждаются на заседании ЛКБ путём открытого голосования на срок полномочий в качестве членов ЛКБ. Членами ЛКБ являются специалисты из области здравоохранения, права, науки, религиозных конфессий и общественных организаций. Количество членов ЛКБ зависит от сложности и объема выполняемой работы. Председатель ЛКБ может привлекать к экспертизе независимых экспертов с условием соблюдения ими конфиденциальности и без права решающего голоса. Члены ЛКБ обладают равными правами при обсуждении и принятии решений ЛКБ. Экспертные функции члены ЛКБ выполняют не зависимо от служебного положения и обязанностей, на общественных началах и безвозмездной основе [9].

Этическая экспертиза исследований сотрудников университета проводится ЛКБ бесплатно для магистрантов университета, для другой категории исследователей оплата за проведение экспертизы проводится согласно прейскуранту, утвержденному Правлением университета [9].

Члены ЛКБ, при рассмотрении заявленных документов, имеют право запрашивать дополнительную информацию у руководителя и исполнителя исследования, если это необходимо для защиты здоровья и прав и участников исследования [9].

В обязанности членов ЛКБ входит полное и исчерпывающее рассмотрение предложенных в плане исследования механизмов и способов разрешения предполагаемых этических проблем, либо возникших в ходе выполнения исследования [9].

Грубым нарушением этики научных исследований является любое давление на членов ЛКБ или на участников исследования, что может навредить репутации университета. О любых попытках давления администрация ЛЭК немедленно уведомляет ректора университета [9].

2. Роль и полномочия локальной этической комиссии в проведении этической экспертизы биомедицинских исследований

При рассмотрении и проведении исследований университет действует в соответствии со следующими документами[9]:

- Конституция РК;
- Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), утверждённый приложением 2, и Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), утверждённый приложением 1 к приказу исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15;
- Правила проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК (№ 142 от 2 апреля 2018 г.);
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»;
- Хельсинкская декларация ВМА (1964) и все ее последующие редакции;
- Руководства и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике;
- Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком;
- Иные нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека» и лабораторных животных;
- Этические принципы и руководство по защите человека субъекта исследований (Бельмонтский доклад, 1979 г).
- Другие приказы и положения, действующие на местном и государственном уровнях.

Роль локальной комиссии по биоэтике

Для эффективной защиты человека-субъекта исследования в университете создана локальная комиссия по биоэтике, роль которой заключается в следующем:

- защита достоинства, прав, свобод и благосостояния человека-субъекта исследования;
- гарантия добровольного согласия человека на участие в исследовании;
- оценка риска и последствия исследований для других людей, которые не участвуют в эксперименте, но чьи интересы могут пострадать от результатов исследования;

- оценка риска для самих исследователей в потенциально опасных исследованиях, скрытых исследованиях и полевых исследованиях в опасных местах;
- защита от негуманного обращения лабораторных животных в исследованиях;
- обеспечение этического контроля за содержанием лабораторных животных;
- оценка этичности результатов внедрения научных разработок в практическое здравоохранение;
- гарантия добровольного согласия пациента на применение внедряемого метода лечения, диагностики и реабилитации.

Полномочия ЛКБ

Этическая экспертиза ЛКБ является обязательным этапом при планировании исследования докторантами, научными сотрудниками, преподавателями и магистрантами университета. Все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников университета, или проводимые на его клинических, лабораторных и других базах, независимо от источника финансирования подлежат предварительной этической экспертизе в ЛКБ. Биомедицинские исследования с участием человека-субъекта исследования и (или) лабораторных животных, должны проходить предварительную этическую экспертизу в ЛКБ и получить ее заключение об одобрении их проведения [9].

ЛКБ рассматривает планы всех НИР, предполагающих обследование или лечение пациентов, которые проводятся в контакте с участниками исследования (включая посмертные), а также без контакта с ними (по данным лабораторных анализов и медицинских карт, и т.п.) [9].

Включение человека в исследование в качестве субъекта без получения заключения ЛКБ об одобрении проведения исследования недопустимо, кроме исключительных случаев, оговоренных Международным стандартом Надлежащая клиническая практика «Good Clinical Practice» [9].

ЛКБ оценивает все планы НИР над лабораторными животными, как над живыми, так и над умерщвляемыми в целях эксперимента [9].

Исследования с участием человека-субъекта исследования или проводимые над лабораторными животными, планируемые к участию в конкурсах на научные гранты национальных и международных фондов, также должны пройти экспертизу в ЛКБ до подачи документов в фонды.

Обязательную этическую экспертизу в ЛКБ университета проходят документы новых научно-медицинских разработок (методы диагностики, лечения и профилактики), которые планируется применить к пациентам на клинических базах Университета с целью защиты достоинства, прав, безопасности и благополучия пациентов при применении к ним достижений медицины и биологии в лечебной практике, а также обеспечения права выбора пациента между новым методом и лучшим из уже применяемых методов лечения.

В полномочия ЛКБ входит:

- 1) рассматривать научные биомедицинские исследования, включающие клинические испытания лекарственных и фармакологических средств и медицинской техники, медико-биологические эксперименты и доклинические исследования;
- 2) одобрять, требовать модификаций или не одобрять биомедицинские исследования с участием человека в качестве субъекта исследования или исследования над лабораторными животными; никакой другой официальный представитель университета не может одобрить исследование с участием человека-субъекта исследования или лабораторных животных, если оно не было предварительно одобрено ЛКБ;
- 3) проводить мониторинг одобренного исследования (по крайней мере, раз в год); наблюдать за проведением одобренных исследований или передать эти полномочия третьим лицам, чтобы они наблюдали за процессом получения информированного согласия и проведением исследования;
- 4) осматривать экспериментальные установки и получить отчеты и другую информацию, касающуюся проведения биомедицинских исследований с участием человека-субъекта исследования или над лабораторными животными;
- 5) принимать меры, необходимые для выполнения норм действующих законов страны, включая действия по приостановке или прекращению одобренного ранее исследования, которое проводится без соответствия требованиям ЛКБ, или вызвало непредвиденный серьезный вред участникам исследования;
- 6) Сообщать соответствующим инстанциям университета и правительства:
 - о любых непредвиденных проблемах, включающих риски для субъектов исследования, или серьезных или продолжающихся нарушениях требований ЛКБ;
 - о любой приостановке или прекращении действия одобрения ЛКБ исследования.

3. Предмет, объем и основные направления этической экспертизы ЛКБ

3.1. Предмет этической экспертизы. Основные понятия

Любое университетское исследование, в которое вовлечены люди, образцы человеческих тканей, наблюдение за людьми или персональные данные требует этической экспертизы ЛКБ. Этическая экспертиза рас

пространяется на исследования в области медицинских и биологических наук, а также общественных и поведенческих наук. Такое широкое понимание **предмета этической экспертизы** требует однозначной трактовки *терминов*, которыми пользуются как члены ЛКБ, так и исследователи. Определим основные из них.

Научное исследование. Научным исследованием является любое систематическое изучение предмета или явления с целью получения новых генерируемых знаний или внесения вклада в существующие знания [11]. Любая деятельность, соответствующая этим критериям и проводимая научными сотрудниками, преподавателями и студентами Университета или на его оборудовании и в помещениях, а также с вовлечением сотрудников и студентов в качестве субъектов рассматривается как *научное исследование* и является предметом для этической экспертизы и одобрения ЛКБ. При этом не имеет значения, является ли такая деятельность самостоятельным научным проектом или частью любой другой программы.

Для того чтобы определить, является ли та или иная деятельность научным исследованием и, следовательно, требует одобрения ЛКБ, исследователю следует ответить на следующие вопросы [11]:

1. Планируете ли вы специально набирать добровольцев для вашей деятельности?
2. Собираетесь ли вы анализировать, интерпретировать и диссеминировать результаты вашей деятельности?
3. Смогут ли другие воспользоваться результатами вашей деятельности для разработки новых методик и процедур?

Если ответ на эти вопросы положительный, ваша деятельность является научным исследованием, а значит требует предварительной этической экспертизы и одобрения ЛКБ.

Исследования в биологии и медицине называются **биомедицинскими исследованиями**. К ним относятся доклинические исследования, медико-биологические эксперименты, клинические испытания и вмешательство.

«Доклиническое (неклиническое) исследование/испытание: Биомедицинские исследования/испытания лекарственного средства *in vitro* и на различных биологических объектах, для выявления их физических и химических свойств, механизма действия, фармакодинамических и фармакокинетических свойств, токсичности, влияния на репродуктивность и канцерогенность, не включающие в себя эксперименты на человеке» [6].

«Клиническое исследование/испытание: Исследование/испытание с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических эффектов, фармакологических свойств и/или выявления всех побочных реакций исследуемого лекарственного средства, в целях установления его безопасности и эффективности» [6].

«Медико-биологический эксперимент - установление закономерностей возникновения различных болезней механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых методов профилактики и лечения» [12].

Вмешательство – действия, которые осуществляются в целях исследования в области лечения, диагностики, профилактики или реабилитации, включая физические и любые другие вмешательства, подразумевающие риск также и для психологического здоровья человека. В «Конвенции о правах человека и биомедицине» (Овьедо, 1997) [13] термин «вмешательство» включает любые действия медицинского характера и вмешательство в благополучие или здоровье людей в рамках системы здравоохранения или в научно-исследовательских целях [14].

Особым видом биомедицинских исследований являются диссертационные работы. После защиты **диссертационные работы** диссеминируются Университетом для использования другими, а значит требуют экспертизы и одобрения ЛКБ. Все диссертационные работы, проводимые с участием человека-субъекта исследования или над лабораторными животными должны пройти этическую экспертизу в ЛКБ или получить освобождение от экспертизы. Диссертационные работы проходят этическую экспертизу в ЛКБ после утверждения на проблемных комиссиях Университета или других организаций, но до начала любых исследований и набора их участников [14].

В целях установления взаимопонимания и избегания разночтений в процессе экспертизы следует определиться и с терминами, обозначающими основных участников исследовательского процесса.

Исследователь – это врач или лицо, занимающееся профессиональной деятельностью, определенной государством как научные исследования, так как для оказания помощи пациентам требуется научное обоснование и опыт [14].

Главный исследователь – это лицо, которое возглавляет научно-исследовательскую работу. В случае магистерских диссертационных работ главным исследователем является сам магистрант. ЛКБ должен гарантировать, чтобы главный исследователь обладал необходимыми образованием и опытом. Некоторые научно-исследовательские работы предлагают делегировать большую часть набора участников или выполнение процедур вмешательства другим специалистам. В таких случаях необходимо включить информацию

о мероприятиях по предварительному обучению таких сотрудников.

Независимый эксперт – это физическое лицо, имеющее аккредитацию для проведения независимой экспертизы деятельности субъектов здравоохранения.

Спонсор исследования – это физическое лицо, институт, организация или компания, принимающая на себя ответственность за инициирование, руководство и/или финансирование научного исследования [14].

Испытуемый – это пациент или здоровый человек, который добровольно принимает участие в клиническом испытании лекарственного препарата [6].

Участник исследования – это человек, добровольно вовлеченный в биомедицинское исследование в качестве субъекта, о котором исследователь получает данные в результате вмешательства или взаимодействия с ним и получения идентифицируемой частной информации о нем.

Идентифицируемые данные – это данные, позволяющие определить (непосредственно, либо посредством применения кода) имена лиц, к которым эти данные относятся. Идентифицируемые данные бывают закодированными и связанными анонимными (обезличенными). Закодированные данные – это данные, которые, с помощью кода, доступного пользователю, позволяют определить людей, к которым эти данные относятся. Связанные анонимные данные – это данные, которые позволяют определить людей, к которым эти данные относятся, с помощью кода, недоступного для пользователя и контролируемого третьей стороной [14].

Неидентифицируемые данные или несвязанные анонимные данные – это данные, которые не позволяют идентифицировать людей, к которым эти данные относятся. Их еще называют «анонимными данными». Однако, данный термин недостаточно точен, так как в зависимости от способа обеспечения анонимности все-таки можно идентифицировать конкретных людей, к которым относятся эти данные, к примеру, с помощью кода (связанные анонимные данные) [14].

Частная информация – информация о поведении человека, которая получена в тот момент, когда он думает, что за ним никто не наблюдает и, следовательно, он уверен, что эта информация останется тайной [11].

Важнейшими условиями и требованиями процедуры этической экспертизы в отношении участников исследования являются информированное согласие, конфиденциальность и правило минимального риска.

Информированное согласие (ИС) – процесс осознанного добровольного подтверждения человеком соответствующе задокументированного согласия участвовать в исследовании после его ознакомления со всеми аспектами исследования.

При этом необходимо различать элементы информированного согласия и пользоваться соответствующими терминами: Процесс ИС и Форма согласия (Документ о согласии).

- **Процесс ИС** – это действие по обмену информацией между исследователем и участником исследования.

- **Форма согласия (Документ о согласии)** – это запись информации об исследовании, которую сообщили участнику. Форму участник забирает с собой, чтобы возвращаться к деталям исследования в любое время и помнить о том, что участник согласился делать в исследовании.

ИС является главным этическим требованием, поэтому проведение процесса ИС и составление надлежащих форм согласия являются важнейшим шагом в планировании любого научного исследования с участием человека в качестве субъекта. ИС – это не только процесс, но и база для обмена информацией между участником исследования и исследователем. Нельзя включать в исследование человека в качестве субъекта исследования пока исследователь не получит согласие его или его законных представителей на участие в исследовании в письменной форме. Формы согласия должны быть одобрены ЛКБ, и только после этого предложены потенциальному участнику исследования, который подписывает и датирует собственноручно форму, которую также подписывает и датирует исследователь.

Конфиденциальность – это сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей испытуемому или участнику исследования и позволяющей идентифицировать его [6]. Вся информация, касающаяся участия человека-субъекта должна храниться в условиях конфиденциальности. Данные нельзя использовать для любых других целей, кроме тех, которые определены планом исследования, а также нельзя показывать третьим лицам, кроме случаев, разрешенных законом. К кодам и шифрам информации имеет доступ только главный исследователь или координатор проекта. Нельзя указывать имена участников исследования в публикациях научных данных [14].

Минимальный риск и минимальная нагрузка. *Исследование с минимальным риском* – это научное исследование, суть и масштаб вмешательств которого, предполагают возможность нанесения очень незначительного вреда и временного негативного воздействия на здоровье участников исследования. *Исследование с минимальной нагрузкой* – это научное исследование, которое предполагает, что любой ожидаемый, связанный с исследованием, дискомфорт будет для участника очень незначительным и временным. К исследованиям с минимальным риском и минимальной нагрузкой относятся [14].

– получение жидкостей организма неинвазивными способами (забор слюны, мочи, букальный мазок);
– дополнительный забор небольшого образца ткани в ходе хирургической операции;
– забор крови из периферической вены или образцов капиллярной крови;
– незначительное, с применением технического оборудования, расширение неинвазивных диагностических процедур (УЗИ, ЭКГ в покое, одна магнитно-резонансная томография без введения контрастного вещества, один рентгеновский снимок, одна компьютерная томография и др.).

Однозначного определения требуют также *термины организационно-процессуального характера*.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – это инструкции, описывающие четкую последовательность в выполнении функций или работ [6].

Клиническая база – это «медицинская организация, определенная уполномоченным органом на основании рекомендации экспертной организации обеспечивающей безопасность, эффективность и качество лекарственных средств, для проведения клинических исследований/испытаний лекарственного средства» [6].

Протокол – это «документ, содержащий основные задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты, организацию клинического исследования/испытания, ранее полученные данные относительно исследуемого лекарственного средства, обоснования исследования/испытания и его последующие поправки» [6].

Поправки к протоколу – это «внесение изменений в протокол клинического исследования/испытания» [6].

Одобрение ЛКБ. По результатам рассмотренных планов и документов исследований ЛКБ выдает главному исследователю или руководителю проекта мотивированное заключение, которое содержит одно из следующих ее решений [9]:

- Одобрить проведение исследования;
- Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования и формы информированного согласия. Заключение выдается после внесения изменений и дополнений и их одобрения ЛКБ;
- Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ;
- Не рекомендовать проведение исследования.

Одобрением ЛКБ считается заключение, которое содержит первое или второе решение. В этом случае проведение научно-исследовательской работы разрешено, и исследования можно начинать.

3.2. Объем этической экспертизы ЛКБ

Объем этической экспертизы ЛКБ определяется уровнем проведения исследований и кругом сотрудников, осуществляющих их. Этическая экспертиза ЛКБ распространяется на:

- исследования, проводимые внутри университета;
- исследования, проводимые в другом учреждении;
- исследования, являющиеся частью многоцентровых клинических испытаний;
- исследования в зарубежных странах.

Требуют также выявления специфики этической экспертизы исследования, включающие вторичное использование данных, и исследования, использующие "ненужный" или "дополнительный" человеческий материал.

Исследования, проводимые внутри университета:

- исследования, проводимые преподавателями, докторантами, научными сотрудниками и магистрантами;
- исследования, выполняемые на кафедрах, институтах, лабораториях и клинических базах университета;
- исследования, которые включают использование средств или оборудования, принадлежащего университету;
- исследования с вовлечением студентов или сотрудников университета, а также пациентов университетских клиник;
- диссертационные исследования на соискание степени магистра и научной степени доктора наук.

При этом любая НИР проводимая с участием сотрудников университета или под руководством любого сотрудника или подразделения этого учреждения, требует одобрения ЛКБ.

Студенческие научно-исследовательские работы (индивидуальные или групповые проекты) должны независимо представляться в ЛКБ самими студентами. Однако, если студенты проводят исследования в рамках учебной программы, ответственность за их этичность несет преподаватель, даже если студент является главным исследователем и фактически сам выполняет работу. Ответственность за студентов, занятых независимым исследованием, и ответственность за исследования в рамках учебной программы лежит на научных руководителях и преподавателях [11].

Исследования, проводимые в другом учреждении.

Исследователь, являющийся сотрудником университета и выполняющий НИР в других учреждениях,

должен обратиться за этической экспертизой в ЛКБ этого университета, а также в ЛКБ другого учреждения.

В некоторых случаях взаимная экспертиза и процедуры по одобрению исследований ЛКБ университета и других учреждений освобождают исследователя от получения независимого одобрения двух ЛКБ.

Исследователи, которые должны представить проект в ЛКБ другого учреждения, должны включать копии заявления и заключение ЛКБ университета. Изменения в протоколе или формах письменных согласий, требуемых другой ЛКБ, нужно также представить ЛКБ университета.

Исследования, являющиеся частью многоцентровых клинических испытаний.

Одобрения документов научных исследований, полученные от этических комиссий на национальном уровне недостаточно, чтобы обойти экспертизу на местном уровне. Локальная комиссия по биоэтике также должна рассмотреть материалы исследования, так как наделена полномочиями рассмотреть и одобрить научно-исследовательские работы, которые будут проводиться в данном учреждении, поскольку локальная знакома с особыми обстоятельствами и условиями своего учреждения и его окружения и поэтому в состоянии учесть все критические моменты.

Если изменения внесены в документы и одобрены национальной этической комиссией, исследователь должен также зарегистрировать их в ЛКБ.

Исследования в зарубежных странах

Исследование, проводимое университетскими исследователями в зарубежных странах, также подчиняется требованиям ЛЭК университета.

Протоколы исследования, механизмы и методы набора участников в исследование и формы информированного согласия в особенности, должны составляться с учетом местных культурных традиций и религиозных норм.

Исследователи должны описать свои знания или опыт, которым они обладают относительно языка и культуры рассматриваемой страны [11].

Исследование, включающее вторичное использование данных.

НИР, которые используют персональные данные людей, собранные в более ранних исследованиях, требуют экспертизы ЛКБ. Этическая экспертиза ЛКБ не требуется, если эти данные собраны лицом, у которого имеется законный доступ к отчетам и кто предоставляет исследователю только кодированные или неидентифицируемые данные (так, чтобы исследователь не смог бы идентифицировать участников исследования).

Исследования, использующие "ненужный" или "дополнительный" человеческий материал.

Исследование, которое использует "ненужный" или "дополнительный" человеческий материал без идентификаторов, не требует экспертизы ЛКБ. Исследование, которое проводится на "ненужной" или "дополнительной" человеческой ткани или жидкостях с идентификаторами, должно быть представлено для экспертизы в ЛКБ.

"Ненужный" материал – это образцы, собранные первоначально в клинических или диагностических целях, в которых больше нет необходимости.

"Дополнительный материал" – материал, собранный сверх того объема, который необходим для медицинской или диагностической процедуры. Это материал, собранный во время клинических или диагностических процедур исключительно в исследовательских целях.

ЛКБ может решить, что исследование, использующее "ненужный материал", освобождается от экспертизы, в случае если согласие, которое дал человек на медицинскую процедуру, обрисовывает в общих чертах использование материала также в исследовательских целях. Тогда отдельное письменное согласие может не потребоваться. Сбор и использование "дополнительного материала" требуют письменного согласия человека и полной экспертизы ЛКБ [11].

3.3. Основные направления деятельности и обязанности ЛКБ

Основные направления деятельности ЛКБ определяются ее обязанностями и функциями.

Обязанности и функции ЛКБ [9]:

- экспертиза протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;
- экспертиза отчёта по продолжающимся проектам (не реже раза в год);
- экспертиза отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);
- письменное заключение по итогам экспертизы.

Экспертиза представленных материалов осуществляется в течение одного месяца с момента их представления в ЛКБ.

Члены ЛКБ и независимые эксперты подписывают соглашение о конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней (Приложение 1)[9].

По результатам экспертизы представленных документов и данных ЛКБ может вынести следующее заключение [9]:

- Одобрить проведение исследования.
- Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия (в этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений).
- Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Локальной комиссии по биоэтике..
- Не рекомендовать проведение данного исследования.

Кроме этого ЛКБ имеет право требовать приостановки или прекращения исследования в случае выявления непредвиденных этических проблем или нарушений этических норм на любом этапе исследования. В таких случаях на основании информации о неэтичном проведении исследования или при регулярном отсутствии информации от главного исследователя о поправках в протоколах исследования или отчетах о серьезных нежелательных явлениях ЛКБ может приостановить действие данного ранее заключения об одобрении исследования.

В случае если исследователь несогласен с заключением ЛКБ, то ЛКБ может повторно рассматривать материалы исследования с участием самого исследователя и привлечением независимых экспертов [9].

Порядок действий ЛКБ.

ЛЭК проводит экспертизу материалов исследования после утверждения плана исследования на совещании кафедры или проблемной комиссии [9].

Ученый совет университета и Ученые советы факультетов принимают к рассмотрению планы научно-исследовательских работ с участием человека или лабораторных животных только при наличии заключения ЛКБ об одобрении проведения исследования.

ЛКБ определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований и дает рекомендации по его совершенствованию.

ЛКБ оценивает квалификацию исследователя по научной биографии и/или другой документации на соответствие планируемому исследованию.

ЛКБ оценивает риски, связанные с исследованием и возможные научные результаты, но не рассматривает его социальные, политические и экономические аспекты, оценкой которых занимается администрация и финансирующие организации.

По результатам экспертизы исследования ЛКБ выдает главному исследователю мотивированное заключение. При наличии замечаний ЛКБ по документам исследования выявленные недостатки должны быть устранены заявителями согласно рекомендациям ЛКБ. Изменения плана исследования должны быть утверждены совещанием кафедры и в ЛКБ должен быть представлен обновленный и утвержденный кафедрой план.

По просьбе спонсора, главного исследователя и при согласии Центральной комиссии по вопросам этики при МЗ РК (ЦКЭ) Локальная комиссия по биоэтике может делегировать ЦКЭ полномочия по мониторингу и анализу информации о безопасности и нежелательных явлениях по мере ее поступления; рассмотрению отчетов о серьезных нежелательных явлениях, предоставляемых спонсором клинического исследования. При этом ЛКБ университета оставляет за собой все остальные вопросы этического сопровождения исследования [9].

ЛКБ не обладает полномочиями о запрещении проведения исследования, но если выясняется, что исследование проводится без участия ЛКБ или ее рекомендации не приняты во внимание, то ЛКБ имеет право сообщить об этом руководству университета, ЛПУ, организации-заказчику, спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию [9].

При возникновении в ходе исследования, одобренного ЛКБ, сомнительных или противоречащих этическим нормам ситуаций по вине исследователя, спонсора, организации, участвующей в проведении исследования, ЛКБ имеет право указать им на это, сообщить Ректору университета и в соответствующую разрешительную инстанцию и рассмотреть вопрос о приостановлении действия данного ранее заключения об одобрении проведения исследования [9].

Заседания ЛКБ бывают плановыми и внеочередными. Плановые заседания проводятся не реже одного раза в месяц, за исключением отпускного времени в июле и августе. Дату и время заседаний определяет председатель.

Решения ЛКБ принимаются путем консенсуса. При невозможности консенсуса ЛКБ переходит к голосованию. Простым большинством голосов принимается правомочное решение. В случае равенства числа голосов голос председателя ЛКБ считается решающим. При голосовании у членов ЛКБ не должно быть конфликта интересов с заявителями, то есть они не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы и быть заинтересованы в результатах исследований,

проходящих экспертизу в ЛКБ. При наличии конфликта интересов члена ЛКБ заявляет о об этом и не принимает участия в обсуждении материалов исследования и голосовании и на этот период покидает зал заседания. Исключение составляет случаи, когда такой член ЛКБ присутствует на заседании по требованию ЛКБ для предоставления информации об исследовании. По согласованию с председателем ЛКБ на заседании могут присутствовать приглашенные лица из числа врачей, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники университета. Мнение меньшинства членов ЛКБ и особые мнения членов ЛКБ отражаются в протоколе и выписке из протокола заседания [9].

В случае если главный исследователь не согласен с решением ЛКБ, он имеет право потребовать повторного рассмотрения исследования с привлечением экспертов в соответствующей исследованию области, либо проведения совместного заседания ЛКБ с проблемной комиссией.

ЛКБ принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Республики Казахстан, а также рекомендации республиканских и международных организаций. ЛКБ имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости ЛКБ может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения ими конфиденциальности (Приложение 1) [9]. ЛКБ принимает к рассмотрению комплект документов, указанный в Приложениях [15].

Документы необходимо представить в электронном формате по электронной почте, указанной на официальном сайте Университета, а оригинал документов сдать секретарю ЛКБ. В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь ЛКБ направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением представить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов [9].

Результаты всех НИР, прошедших этическую экспертизу в ЛКБ, при представлении в печать должны содержать упоминание об этической экспертизе. Также при подаче диссертации в диссертационный совет целесообразно приложить к документам копию заключения Локальной комиссии по биоэтике, полученного при планировании работы.

По итогам работы ЛКБ ежегодно представляет Ученому совету университета доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий в отношении человека субъекта исследования и лабораторных животных [9].

4. Процедуры и основные виды этической экспертизы

Этичность исследований предусматривает соблюдение следующих обязательных условий: научная обоснованность, качественный дизайн и адекватность используемых подходов и методов исследования; добровольность участия людей субъектов исследования, соответствующая исследованию квалификация исследователей [9].

Процедура этической экспертизы ЛКБ. В первую очередь ЛКБ рассматривает НИР с позиции оценки рисков и пользы от участия в исследовании в качестве субъекта. После определения, что польза от исследования превышает ожидаемые риски, ЛКБ переходит к оценке процесса информированного согласия, чтобы гарантировать, что участники исследования полностью осведомлены о рисках и пользе и участвуют в проекте добровольно. Форма согласия – это основной элемент в этической экспертизе ЛКБ.

После экспертизы материалов НИР, подаваемых исследователями на экспертизу, ЛКБ может потребовать пересмотра протокола и других документов НИР. После того, как исследователь пересмотрит документы НИР, ЛКБ рассматривает их снова, чтобы увидеть, что этические проблемы НИР были устранены соответственно рекомендациям ЛКБ. НИР может подвергнуться экспертизе ЛКБ несколько раз.

Для того чтобы полностью защитить людей – субъектов исследования, ЛКБ должна одобрить НИР прежде, чем исследователи начнут работать над ее реализацией; даже прежде, чем они начнут набирать потенциальных участников в исследование, так как стратегии набора участников является частью этической экспертизы.

Определение количества участников исследования. От ЛКБ требуется защищать участников исследования до того, как начнется процедура набора участников исследования. В форме заявки в ЛКБ должно быть указано количество участников, которых будут набирать в группы согласно возрасту, полу и представительству различных слоев населения. Превышение указанного количества участников исследования, одобренного ЛКБ, является нарушением протокола исследования. ЛКБ должна дать предварительное письменное одобрение для любого увеличения количества участников исследования.

Если трудно определить заранее, сколько участников будет привлечено к исследованию, должно быть указано оптимальное количество участников. Такие ответы в заявке как "не знаю" или "столько, сколько мы сможем набрать" в пунктах о количестве участников не приемлемы.

Многоцентровые исследования, в которых данные будут объединены и количество участников при наборе в исследование может измениться, могут стать проблемой для исследователей. В заявке должна быть информация о полной картине, включая количество участников в исследованиях в данном университете или проводимом университетскими исследователями и информацию об общем количестве участников для всего исследования.

Уровни этической экспертизы. Существуют различные виды этической экспертизы. Научно-исследовательские работы рассматриваются ЛКБ в зависимости от их потенциального риска для человека-субъекта исследования на одном из следующих трех уровней:

- освобождение от экспертизы;
- ускоренная экспертиза;
- полная экспертиза.

Уровень этической экспертизы определяется ЛКБ.

Освобождение от экспертизы. У самих исследователей нет полномочий определять, освобождается ли исследование, включающее людей-субъектов исследования от этической экспертизы в ЛКБ. Исследование, которое включает только минимальный риск для участников исследования, иногда освобождается от этической экспертизы ЛКБ, но это определяет только сама ЛКБ. Поэтому исследователи должны подать заявку с просьбой, чтобы ЛКБ определила, можно ли освободить НИР от этической экспертизы. Решение об освобождении НИР от этической экспертизы принимает председатель или заместитель председателя ЛКБ. Решение подтверждается в письменной форме в течение одной недели. Если НИР не освобождается от экспертизы, то документы НИР возвращают для доработки исследователю с рекомендацией вновь подать документы НИР в ЛКБ для этической экспертизы.

Ускоренная экспертиза предусматривается для НИР, где риск для участников исследования не более чем минимальный, или изменения в ранее одобренном ЛКБ исследовании незначительны и не включают дополнительных рисков для участников исследования. Заявление и заявка НИР направляются назначенному председателем ЛКБ члену комиссии для экспертизы и решения об одобрении или направлении на полную экспертизу ЛКБ.

Полная экспертиза. Многие НИР, предполагающие более чем минимальный риск, требуют полной экспертизы в ЛЭК и одобрения членов ЛКБ, квалифицированных в области рассматриваемого исследования. Полной экспертизы ЛКБ требуют:

- исследования, включающие более чем минимальный риск;
- исследования, в которые вовлекаются дети или другие уязвимые группы населения;
- исследования, включающие экспериментальные препараты или устройства;
- исследования, включающие агрессивные процедуры;
- исследования, в которых планируется «обман» участников в целях исследования.

Первичная полная этическая экспертиза проводится в течение двух недель после подачи заявки. Обо всех действиях ЛКБ исследователю в письменной форме сообщает секретарь ЛКБ [9].

4.1. Исследования с участием человека в качестве субъекта исследования

Первичная этическая экспертиза документов НИР

В целях защиты участников исследования ЛКБ должна удостовериться в том, что исследователями предусмотрены адекватные условия для проведения процесса информированного согласия. А именно, собираются ли исследователи обеспечить потенциальных участников исследования: а) максимальной и подробной информацией о рисках и пользе от участия в исследовании, в соответствующих случаях информацией о материальном вознаграждении, с описанием методов, сумм и порядка выплат; б) информацией о правах участников исследования; в) информацией о мерах безопасности для участников исследования; г) представителем, с которым они могут обсудить свои вопросы об исследовании. Эта информация должна полностью отражаться доступным для участника исследования языком в форме согласия и/или других материалах для участника исследования[9].

Если в протоколе указано о невозможности получения согласия у потенциального участника исследования или его законного представителя до момента его включения в исследование, ЛКБ должна убедиться в том, что в документации полноценно отражены этические аспекты исследования и их регулирования[9].

Недопустимо включение человека в исследование без предварительного заключения ЛКБ об одобрении документов исследования, кроме исключительных случаев, оговоренных Международным стандартом Находящаяся клиническая практика GCP [9].

Повторный этический контроль

Этическое сопровождение исследования предусматривает проведение повторных этических оценок одобренных ЛКБ исследований посредством оценки отчетов главных исследователей. Частота отчетов оговаривается ЛКБ при первичной экспертизе исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год [9].

Сообщения о нежелательных, серьезных и непредусмотренных явлениях, произошедших в исследовательских центрах Университета, рассматриваются по мере их возникновения на ближайшем заседании ЛКБ [9].

При уклонении главного исследователя от предоставления отчетов о ходе исследования ЛКБ имеет право ходатайствовать перед ректором университета и/или спонсором проекта о приостановлении проведения исследования, деятельности данного центра или его исключении из исследования.

Отклонения от протокола без одобрения ЛКБ соответствующих поправок недопустимы, кроме случаев, оговоренных в Международном стандарте Надлежащая клиническая практика GCP. Исследователь обязан немедленно сообщать в ЛКБ обо всех случаях, предусмотренных GCP [9].

ЛКБ может частично делегировать свои полномочия ЦКЭ, и с ее согласия, по мониторингованию нежелательных явлений, произошедших в ходе исследования в РК и других странах. В этом случае сообщения о нежелательных побочных реакциях, произошедших вне исследовательских центров университета и являющихся одновременно серьезными и неожиданными, могут рассматриваться с частотой до одного раза в год, а произошедших в исследовательских центрах университета – по мере их возникновения [9].

Общие требования к оформлению документов, представляемых в ЛКБ

ЛКБ принимает на рассмотрение документы НИР, которые подготовлены согласно установленным формам. В зависимости от вида исследований существуют разные формы документов. Для исследования с участием человека в качестве субъекта исследований необходимо заполнить Форму А (Приложение 2) [15], в которой указан также перечень необходимых документов для экспертизы в ЛКБ. При заполнении Формы А исследователям рекомендуется помнить, по каким критериям члены ЛКБ проводить этическую экспертизу.

Информации в заявках должно быть достаточно для того, чтобы члены ЛКБ могли [9]:

- а) высказать обоснованное суждение о соотношении рисков и пользы для участников исследования;
- б) оценить возможность получения результатов медицинских исследований с привлечением меньшего числа участников;
- в) анализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми выгодами для участника исследования или других лиц;
- г) оценить возможную пользу для участника исследования от исследования;
- д) убедиться в том, что потенциальные эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства или технологии изучаются в сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств и методов лечения;
- е) убедиться в компетентности исследователей для проведения исследований на основании изучения их автобиографий, что у них есть соответствующая квалификация и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований;
- ж) определить, соответствуют ли исследовательские центры требованиям для проведения планируемого исследования, наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- з) оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи;
- и) удостовериться в том, что участникам исследования гарантируются лечение и/или компенсация в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

При рассмотрении и вынесении заключения по Протоколу исследования рассматриваются следующие аспекты [15]:

- соответствие формы и содержания исследования его целям;
- возможность получения необходимых результатов с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество потенциальных участников в исследовании;
- критерии включения и исключения участников в исследование;
- критерии досрочного исключения участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования;
- методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства.

Форма согласия должна включать следующие разделы[15]:

- 1) цель и задачи исследования;
- 2) характеристика исследуемого препарата, технологии или метода в случае клинических испытаний;
- 3) общепринятые виды лекарственного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены участнику исследования, а также их потенциальные польза и риск;
- 4) вероятность попадания в одну из групп исследования в случаях клинических испытаний;
- 5) объективно ожидаемая польза для участника исследования;
- 6) объективно предсказуемый риск и неудобства для участника исследования, для грудного ребенка или плода;
- 7) процедуры исследования, инвазивные и неинвазивные методы;
- 8) обязанности участника исследования;
- 9) компенсация и/или лечение, на которые участник исследования может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- 10) заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и участник исследования может в любой момент отказаться от участия в исследовании без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- 11) заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛКБ и официальные разрешительные инстанции получают доступ к информации об исследовании и медицинским данным участника исследований в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных исследования, не нарушая анонимность участника исследования. Подписывая форму согласия, участник исследования или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- 12) заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность участника исследования, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность участников будет сохранена;
- 13) заявление о том, что участник исследования или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание продолжить участие в исследовании;
- 14) список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах участника исследования, а также специалистов, с которыми можно связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- 15) условия, при которых участие в исследовании может быть прекращено без согласия участника;
- 16) предполагаемая длительность участия в исследовании;
- 17) приблизительное количество участников исследования.

4.2. Диссертационные исследования

Диссертационные исследовательские работы подлежат этической экспертизе ЛКБ. Процедура этической экспертизы диссертационных работ проводится перед утверждением темы на Учёном совете университета, но также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата. В последнем случае этическая экспертиза проводится только на тот объем исследований, который еще планируется выполнить [9].

Исследования, проводимые студентами постдипломных программ (докторские и магистерские диссертации). При выполнении докторских и магистерских диссертационных исследований главным исследователем является докторант или магистрант, которые полностью отвечают за этичность своих исследований. Вместе с тем ответственность за этичность магистерских диссертационных исследований несет не только магистрант, но и его научный руководитель. Научные руководители и преподаватели берут на себя ответственность за магистрантов, занятых независимым исследованием, и ответственны за исследование, которое проводится как часть магистерского курса.

Во время разработки плана НИР научные руководители и преподаватели должны проинструктировать магистрантов об этических требованиях и стандартах проведения исследования и помочь им подготовить документы для прохождения экспертизы в ЛКБ. При этом студенты должны:

- понимать сущность и элементы информированного согласия;
- подготовить формы информированного согласия соответственно форме ЛКБ;
- разработать и запланировать соответствующие стратегии и процедуры определения и набора участников в исследование;
- следовать строгим рекомендациям по защите анонимности и конфиденциальности в отношении участников исследования и их данных, а также данных исследований;
- предусмотреть достаточное количество времени на процедуру этической экспертизы ЛКБ.

Для того, чтобы гарантировать понимание и выполнение студентами перечисленных выше требований,

научный руководитель или преподаватель должны также подписаться под заявлением студента на прохождение этической экспертизы в ЛКБ.

После получения одобрения ЛКБ научные руководители и преподаватели должны принимать активное участие в обеспечении того, чтобы научные проекты их студентов проводились в соответствии с требованиями ЛКБ.

Если диссертационное исследование планируется проводить с вовлечением человека-субъекта исследования, следует обратиться к Форме Б (Приложение 3)[15], если исследование планируется проводить над лабораторными животными – обратиться к Форме В (Приложение 3)[15].

Кроме перечисленных в этих формах документов к заявке в ЛКБ прилагается аннотация диссертационной работы и выписки из протоколов кафедральных совещаний или проблемных комиссий.

4.3. Доклинические и экспериментальные исследования

Доклиническое (неклиническое) исследование – это экспериментальные химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические научные исследования по изучению веществ или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека. Целью «доклинических исследований безопасности лекарственных средств является установление характера и выраженности их повреждающего действия на организм экспериментальных животных и оценка его безопасности» [12].

Токсикологические исследования изучают общую токсичность и специфические виды токсичности. Определяют токсические дозы и наиболее чувствительные к изучаемому веществу органы и системы организма. Доклинические исследования общетоксического действия изучают: острую токсичность, субхроническую (подострую) токсичность, хроническую токсичность. Специфические виды токсичности следующие: репродуктивная токсичность, аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, канцерогенность [9].

Доклинические исследования проводятся на животных «с целью изучения специфического действия и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека, установления закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработки и проверки эффективности новых методов профилактики и лечения заболеваний». Их целью является получение оценок и доказательств их безопасности и эффективности научными методами[12].

Медико-биологический эксперимент направлен на «установление закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых методов профилактики и лечения» и несет функции быть средством получения новых научных данных и проверки старых гипотез и формирования новых, быть способом выделения общего в серии сходных явлений, обоснования закономерностей, а также быть гарантом безопасности применения новых методов диагностики и лечения болезней в клинической практике. Цель проведения медико-биологического эксперимента – «получение максимально точной модели болезни» [12].

Моделирование – это «воспроизведение структурно-функционального комплекса болезни в более упрощенной форме для выяснения причин, условий и механизмов ее развития, разработки методов лечения и профилактики» [12]. Выбирая модель для исследования нужно учитывать следующие требования [12]: причины и условия, вызывающих болезнь и примененных при ее моделировании должны быть аналогичными; должно быть сходство функциональных и морфологических изменений болезни и ее модели на системном, органном, клеточном и молекулярном уровнях; должно быть сходство в развитии типичных осложнений; должно быть эффективным лечение одними и теми же воздействиями.

Утилизация отходов доклинических исследований организациями здравоохранения должна осуществляться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения РК № 362 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, обезвреживанию, хранению, транспортировке и захоронению медицинских отходов» от 23 июня 2008 г [12].

4.4. Этика исследований, проводимых над лабораторными животными

Главная задача ЛКБ при проведении этической экспертизы документов НИР на лабораторных животных – контроль над их соответствием национальным и международным стандартам гуманной научной практики в отношении лабораторных животных [9].

Для исследований, планируемых проводить на лабораторных животных также существуют особые формы документов (Форма В, Приложение 3) [15].

При заполнении документов исследований, проводимых над лабораторными животными, для этической экспертизы в ЛЭК заявителям в первую очередь следует ознакомиться с законодательной базой для иссле

дований на лабораторных животных в РК. Основу законодательной базы составляют [9]:

- Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), утверждённый приложением 1 к приказу исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15.[7].

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления».

При планировании исследований на лабораторных животных следует придерживаться требований перечисленных национальных и международных документов и этических правил, регулирующих организацию и проведение экспериментальных исследований на животных.

Общие этические правила для экспериментов над лабораторными животными [12,16]:

- 1) обоснование научной значимости для решения медико-биологических проблем и получения новых знаний в биологии и медицине.
- 2) ранжирование элементов программ комплексных медицинских экспериментов по научной значимости и выделение ведущего эксперимента. При этом животное используемое в нескольких экспериментах не должно испытывать чрезмерной экспериментальной нагрузки.
- 3) исключение дублирования экспериментов на животных.
- 4) разработка критериев прекращения эксперимента в случае возникновения отклонений в условиях содержания животных, болезненных и стрессирующих воздействий, которые видоизменяют или перекрывают эффект изучаемого фактора.
- 5) учреждения, на базе которых планируется проводить исследования на животных должны иметь:
 - разрешение на использование животных в экспериментах;
 - экспериментально-биологическую лабораторию или виварий, оборудованными согласно требованиям национальных и международных стандартов;
 - обученный гуманному обращению с животными и национальным и международным правилам ухода за животными персонал, обеспечивающий уход за животными;
- 6) наличие в штате ветеринара для контроля над условиями содержания животных и их состояния, выполнения профилактических и лечебных мероприятий, консультаций по вопросам эвтаназии животных и подготовки персонала, проводящего эксперимент.
- 7) Обеспечение условий надлежащего содержания животных в эксперименте в зависимости от вида животных и продолжительности исследования.
- 8) Соблюдение правил личной гигиены исследователем и персоналом при работе с экспериментальными животными.

Этические правила отбора и подготовки животных к эксперименту [12, 16]:

- 1) Исследователь руководствуется международными принципами «трех Р» (reduction, refinement, replacement) при планировании эксперимента: минимизация количества животных в эксперименте; совершенствование условий эксперимента с целью минимизации страданий животных; замена животных альтернативными моделями.
- 2) В период подготовки и после окончания эксперименты лабораторные животные содержатся в стандартных условиях вивария.
- 3) Транспортировка животных осуществляется в специальных контейнерах с соблюдением адекватных условий содержания и кормления. При длительной транспортировке необходимо заранее определить промежуточные пункты транспортировки для отдыха и адаптации животных к новым условиям среды. После завершения транспортировки обеспечить животным необходимый период адаптации.

Общие этические правила проведения процедур на животных [18]:

1. Премедикацию животных проводит главный исследователь или под его наблюдением. Начинать эксперимент можно, только после того как подействует наркоз и животное успокоится и заснет.
2. Фиксировать животное можно только после наступления наркоза.
3. Имобилизовать бодрствующих животных разрешается только на непродолжительное время мягкими и не нарушающими кровообращение повязками.
4. Экспериментальные вмешательства, включая хирургические операции выполняют в соответствии с нормами ветеринарной практики с применением седативных, анальгетических препаратов и средств для нар

коза. Хирургические операции и другие болезненные процедуры на животных обездвиженных с помощью только миорелаксантов, но без наркоза проводить нельзя. При подаче животному наркоза необходимо постоянно контролировать его уровень. Время введения наркотических средств и их дозы фиксируют в журнале экспериментов.

5. При проведении экспериментов с повышенным риском нанесения болезненных раздражений животному обязательно присутствие главного исследователя или ветеринара для осуществления ими контроля за выполнением адекватного обезболивания.

6. Животных можно подвергать серьезной операции только один раз. Повторная операция должна быть убедительно обоснована задачами эксперимента. Повторно использовать животных в экспериментах можно только в особых случаях разрешенных этической комиссией.

8. Режим содержания и питания животных определяется целями и задачами эксперимента, но с условием непричинения им боли и страдания.

9. Крупным животным заводят индивидуальную экспериментальную карту, где записывают все манипуляции по ходу и вплоть до завершения эксперимента. В случае не предусмотренной экспериментом гибели животного, проводят патологоанатомическое вскрытие в присутствии главного исследователя, независимого эксперта и ветеринара.

10. В послеоперационном периоде животному обеспечивают ветеринарную помощь и квалифицированный уход. Если физические страдания не поддаются устранению после эксперимента или животное нежизнеспособно, то следует провести своевременную эвтаназию.

Особые замечания по порядку проведения процедур на животных [17].

1. **Физическая фиксация животного** – это использование ручных или механических средств, частично или полностью ограничивающих нормальную подвижность животного, с целью осмотра, забора образцов тканей, введения фармакологических препаратов или других манипуляций. Фиксирующие устройства подбирают соответственно целям эксперимента, размерам животных, способу воздействия и конструкций и для того, чтобы максимально уменьшить дискомфорт и травмировать фиксируемого животного. Предпочтение отдают менее жестким системам фиксации, которые не ограничивают способность животного принимать физиологические положения. При этом соблюдают следующие требования [17]:

- Фиксирующие устройства не являются методом обычного содержания животных.
- Фиксирующие устройства не применяют в качестве удобного метода обращения с животными.
- При фиксации животного следует придежливаться времени минимально необходимого для выполнения задач исследования.
- Перед экспериментом животные проходят предварительную тренировку для адаптации к фиксирующему устройству.
- Необходимо обеспечить регулярное наблюдение за фиксированными животными.
- При возникновении заболеваний и повреждений, в связи с фиксацией необходимо обеспечить животному своевременную ветеринарную помощь.

2. Не рекомендуется проводить на одном и том же животном **многократные хирургические вмешательства**. Однако они могут проводиться, если научно обоснованы исследователем и одобрены ЛКБ. К примеру, многократные и обширные хирургические операции оправданы, в случае, если они являются составной частью программы экспериментов, необходимы по клиническим соображениям и позволяют сэкономить ограниченные ресурсы в отношении животных. Но последнее не должно являться главным аргументом в пользу таких операций. Если ЛКБ одобряет такого рода операции, то особое внимание должно уделяться контролю над состоянием животных [17].

3. **Ограничение потребления жидкости и пищи животными.** Если цели исследования требуют ограничений пищи и воды, то животных следует обеспечить минимальным их количеством, необходимым для поддержания здоровья животных длительное время, а также развития организма молодых особей. *Ограниченное потребление* определяется «как процент от нормального среднесуточного потребления, или как относительное изменение массы тела животного» в процентах. Следует обратить особое внимание потреблению животным сбалансированного корма, поскольку при ограничении употребления жидкости также уменьшается потребление корма. При этом важно соблюдать минимально допустимые ограничения, необходимые для решения задач исследования [17].

4. Надлежащая **ветеринарная помощь** предполагает обеспечение доступа ветеринаром ко всем животным с целью оценки состояния их здоровья. Ветеринар должен проводить осмотры с интервалами, определяемыми соответственно программе эксперимента и предоставлять исследователям рекомендации для соблюдения требований по гуманному обращению с животными и в то же время совместимых с целями и задачами исследования [17].

Этические правила эвтаназии животного [18]:

1. Эвтаназия – это умерщвление животного гуманным способом, применяемое в случаях, когда после эксперимента животное нежизнеспособно или испытывает неустрашимые физические страдания, а также в случае, когда программой эксперимента предусмотрено его завершение умерщвлением животного.
2. При умерщвлении у животного не должно быть эмоционального стресса. Смерть должна быть надежной и необратимой, с потерей сознания, быстрой, без боли и страданий.
3. Оптимальным методом эвтаназии животного считается передозировка средств для наркоза (анестетик вводится в летальной дозе втрое превышающей наркотическую дозу).
4. В острых опытах животное умерщвляется до прекращения наркоза и до наступления болезненных состояний.
5. Эвтаназия животных не производится в помещении, где присутствуют или содержатся другие животные. Методы эвтаназии в зависимости от вида животного [18]:
 - мелкие лабораторные животные (мышей, крыс, лягушек, птиц и т.д.) - декапитация с помощью гильотины;
 - мыши – цервикальная дислокация;
 - кролики – воздушная эмболия;
 - крупные лабораторные животные – электрический ток.

Требования к исследователю и вспомогательному персоналу [18]:

1. С лабораторными животными имеют право работать только лица, имеющие разрешение руководства учреждения, обладающего лицензией на проведение экспериментов над животными.
2. Главный исследователь и другие лица, допущенные к экспериментальной работе с животными несут ответственность за соблюдение правил гуманного содержания и экспериментирования над животными.
3. Руководители учреждений и лабораторий, в которых используются животные, несут ответственность за то, чтобы исследователи и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку и опыт проведения работ по уходу и экспериментированию над животными.
4. К проведению несложных и безболезненных процедур на животных под контролем главного исследователя допускаются лица имеющие среднее медицинское или ветеринарное или зоотехническое образование, а также докторанты и студенты, ознакомленные с «Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам» [12].
5. При публикации результатов научных исследований, выполненных на экспериментальных животных, исследователь обязан указать, что исследование было одобрено решением ЛКБ.
6. Главный исследователь осуществляет контроль над проведением эксперимента над животными, за ведением документации, достоверностью и качеством выполнения процедур сбора, обработки данных, своевременно предпринимает корректирующие действия в ходе проведения эксперимента. Отвечает за составление промежуточного и заключительного отчетов.
7. Администрация своевременно обеспечивает персонал по уходу за животными и исследователей возможностью обучения принципам гуманного содержания и обращения с животными.

Подготовка документов и подача заявки в ЛКБ

Прежде всего, в ЛКБ направляется *Заявка с программой исследования*, включающая информацию о животных для экспериментов (вид, пол, вес, количество), об условиях их содержания, методов исследования, наличия болезненных процедур, предусмотренных способов обезболивания и эвтаназии, а также гарантиями главного исследователя о гуманном обращении с животными в письменной форме [7].

При заполнении документов заявки НИР над лабораторными животными исследователям следует помнить о следующих основных моментах, которые рассматриваются экспертами ЛКБ при этической экспертизе:

1. В заявке должны быть *СОПы (Стандартная операционная процедура)* – инструкции, с четким описанием последовательности выполнения работ по уходу за животными и выполнения эксперимента в виварии или в лаборатории.
2. Рассматриваются наличие болезненных процедур, которые невозможно контролировать, предусмотренные программой эксперимента: физическая фиксация; ограничения в пище и воде; обширные и многократные хирургические операции; использование адъювантов; применение методов физической, химической или биологической стимуляции негативно воздействующих на состояние здоровья животных; экспериментальный неограниченный рост опухоли; тестирование чувствительности кожи или роговицы глаза; смерть животного как конечная точка эксперимента. В этих случаях исследователям необходимо представить экспертам ЛКБ необходимую и подробную информацию о процедурах и целях планируемых методов и их воздействии на лабораторных животных.

4.5. Внедрение результатов научно-технической разработки в практику

Согласно «Правилам проведения научно-медицинской экспертизы» (приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 г. № 397)[19], научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения, также являются объектом научно-медицинской экспертизы (НМЭ). Поэтому организация-заявитель, планирующая внедрение результатов научных исследований в практику здравоохранения, обеспечивает на подготовительном этапе получение положительного заключения ЛЭК на внедрение результатов НИР. Для этого разработчики объектов НМЭ направляют в уполномоченный орган на бумажных и электронных носителях также выписку из протокола заседания локальной этической комиссии с положительным заключением на объект НМЭ[9].

В ЛКБ обязательную этическую экспертизу проходят только документы научно медицинских разработок (новые методы диагностики, лечения и медицинской профилактики), которые планируется применить к пациентам на клинических базах университета [9].

Этическая экспертиза документов по внедрению новых научно-медицинских разработок в медицинскую практику проводится с целью защиты прав, достоинства, безопасности и благополучия пациентов в связи с использованием достижений биологии и медицины в практике.

Задачи этической экспертизы ЛКБ [9]:

1. гарантировать, что применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации проводится только при наличии положительных результатов клинических исследований;

2. убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для пациентов при применении нового метода по сравнению с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

3. проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для пациентов по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента результатами;

4. убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового метода, технологии оцениваются в сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

5. убедиться в том, что при проведении процедуры информированного согласия соблюдены условия для обеспечения права выбора пациентов между новым методом и лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения; при этом пациенту должна быть предоставлена полная информация о новом методе и лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения на понятном для него языке и достаточное количество времени и условия для добровольного выбора им между новым методом и лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

6. убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в применении нового метода на основании изучения автобиографий исследователей;

7. определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для внедрения нового метода, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;

Согласно Положению о ЛКБ, документы о применении нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации подлежат полной экспертизе и рассмотрению на заседании ЛКБ. В число экспертов-независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛКБ, которые имеют достаточный клинический опыт в области применения нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации. Решение принимается консенсусом экспертов ЛКБ на заседании ЛКБ. Если консенсус между экспертами не достигнут, то вопрос выносится на голосование.

ЛКБ рассматривает пакет документов на применение нового метода в порядке, установленном Положением о ЛКБ и СОП. По результатам рассмотрения принимается одно из следующих решений:

1) одобрить применения нового метода без замечаний;

2) одобрить применения нового метода с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в представленной СОП о новом методе и форму информированного согласия;

3) отложить рассмотрение документов о применении нового метода до предоставления дополнительной информации с последующим рассмотрением на очередном заседании ЛКБ;

4) отклонить заявку о применение нового метода в связи с его этической и нравственно-правовой неприемлемостью.

Решение ЛКБ выдается в виде выписки из протокола очередного заседания ЛКБ.

При наличии положительного заключения ЛКБ исполнитель подает в Экспертную комиссию университета на бумажных и электронных носителях заявку на разрешение применения нового метода.

5. Рекомендации по подготовке документов на этическую экспертизу в ЛКБ

Важная рекомендация исследователям заключается в том, чтобы они не рассматривали процедуру этической экспертизы в ЛКБ как препятствие, отнимающее время или барьер в проведении исследования, так как этические комиссии не только защищают участников от неэтичных исследований, но также помогают совершенствовать дизайн исследования и повысить его научную значимость. Благодаря независимой оценке и научным рекомендациям членов этических комиссий являющихся известными и признанными учеными в своей области повышается качество подаваемых на экспертизу исследований.

Все документы заявки на этическую экспертизу должны представляться в ЛКБ на русском или казахском языках. Формы согласия и другие документы, предназначенные для участников исследования, должны быть представлены на обоих языках: русском и казахском, в двух экземплярах. На обоих экземплярах всех документов предназначенных для участников исследования, получивших одобрение ЛКБ, секретарь ЛКБ ставит печать «ОДОБРЕНО ЛКБ». Затем один экземпляр документов с печатью «ОДОБРЕНО ЛКБ» остается в ЛКБ, а другой выдается заявителю, для набора участников в исследование и проведения процедуры получения информированного согласия. Формы согласия и другие документы для участников без печати недействительны и не могут быть использованы для набора участников.

Ниже предлагаются краткие инструкции по подготовке и подаче документов НИР на этическую экспертизу в ЛКБ [9, 20]:

Какие исследования должны проходить этическую экспертизу в ЛКБ?

- Исследовательские проекты и программы с участием людей в качестве испытуемых, проводимые ППС, научными сотрудниками и докторантами, независимо от базы исследования;
- Исследования, проводимые на базах университета, исследователями, не являющимися сотрудниками этого университета.
- Докторские и магистерские диссертационные исследовательские работы.

С чего следует начинать?

1. С ознакомления с документами и этическими руководствами, к которым относятся:

- Конституция Республики Казахстан;
- Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения РК;
- Государственные стандарты РК «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика»;
- Правила проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- Хельсинкская декларация ВМА (1964) и все ее последующие редакции;
- Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4.04.1997);
- Рекомендации ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований;
- Бельмонтский доклад;
- Положение и СОПы ЛКБ;
- Руководство по прохождению этической экспертизы научно-исследовательской работы «Локальная этическая комиссия: роль, полномочия и процедуры».

2. Обратиться за консультацией по этическим вопросам и требованиям по заполнению заявки в ЛКБ:

- к секретарю ЛКБ;
- членам ЛКБ;
- коллегам, прошедшим подготовку в области этики научных исследований и/или имеющих опыт в прохождении этической экспертизы;
- визитинг профессорам университета.

3. Помнить о главных этических требованиях:

- При планировании и проведении научно-исследовательской работы соблюдать главные этические принципы для исследований с участием человека в качестве субъекта: уважение к личности, благодеяние и справедливость.
- Процесс информированного согласия следует проводить и подписывать формы согласия до момента включения человека в исследование.
- В протокол нельзя вносить изменения без их предварительного рассмотрения и одобрения в ЛКБ.
- При планировании и проведении научно-исследовательской работы над лабораторными животными соблюдать этические принципы гуманного содержания и обращения с лабораторными животными.
- Заключение этической экспертизы ЛКБ необходимо получить до начала исследования.
- Начинать исследования можно только в случае его одобрения ЛКБ.

Какие документы следует подавать в ЛКБ?

- Заявление на имя председателя ЛКБ;
- Заполненная форма заявки и протокола исследования на экспертизу ЛКБ;
- Форма согласия;
- Другие документы.

Следует представлять:

- один комплект оригиналов документации;
- одно заявление;
- продублировать документацию в электронном формате или отправить по электронной почте секретарю ЛЭК;
- формы для заполнения и подачи в ЛКБ можно скачать с веб-страницы университета по адресу: <https://kaznmu.edu.kz/ru> раздел «Наука» - «Локальная комиссия по биоэтике»

Как проходит экспертиза в ЛКБ?

1. Этапы прохождения этической экспертизы ЛКБ включают:

- обращение в ЛКБ с заявкой;
- этическую экспертизу исследования;
- получение заключения ЛКБ.

2. Процесс экспертизы проходит следующим образом:

- Ведущие рецензенты – два члена ЛКБ (один из них специалист в конкретной отрасли, а другой эксперт, не связанный с этой профессией) заранее изучают и дают полную оценку документам исследования на очередном заседании ЛКБ.
- При наличии кворума на очередном заседании ЛКБ путем открытого голосования большинством голосов принимаются решения.
- Решения ЛКБ фиксируются в протоколах заседаний ЛКБ. Протоколы подписываются председателем и секретарем ЛКБ.
- Исследователь может быть приглашен на заседание для ответов на возможные вопросы членов ЛКБ.

На что обращают особое внимание члены ЛКБ?

- Достаточно ли исследование научно обосновано?
- Отвечают ли методы исследования поставленным целям и задачам?
- Проработаны ли вопросы конфиденциальности и анонимности?
- Как будет происходить набор участников в исследование?
- Каковы риски для участников исследования и для исследования?
- Достаточно ли участники информированы о рисках и пользе исследования?
- Правильно ли составлены формы согласия для участника?

Какие решения принимаются ЛКБ?

- одобрить проведение исследований;
- одобрить проведение исследований с рекомендацией внести изменения и дополнения в материалы исследования (в этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы);
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ;
- не рекомендовать проведение исследования.

Сколько времени занимает экспертиза?

- Ускоренная экспертиза – 15 рабочих дней;
- Полная экспертиза – 30 рабочих дней.

Как оформляются решения ЛКБ?

- В форме выписок из протокола заседаний.
- Выписка из протокола выдается на руки заявителю секретарем ЛКБ в течение 10 рабочих дней.

Как обратиться в ЛКБ?

- Документы следует отправить секретарю ЛКБ по электронной почте по адресу: lec.kaznmu@mail.ru
- Оригиналы документов сдать секретарю ЛКБ по адресу: НИИ ФПМ им. Б. Атчабарова, 4 этаж, кабинет № 406.
- Крайний срок подачи заявок на экспертизу – не позднее 15 числа каждого месяца.
- Секретарь ЛКБ регистрирует документы в журнале регистрации заявок, подписывается на форме заявки, ставит номер и дату регистрации документов.

Когда и где заседает ЛКБ?

- Один раз в месяц (последняя среда каждого месяца) в 14.00 по адресу: НИИ ФПМ им. Б. Атчабарова, 4 этаж, кабинет № 407.

Использованная литература

1. Бельмонтский доклад (1979) Национальной комиссии по защите человека субъекта биомедицинских и поведенческих исследований The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979 <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>, <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/>
2. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации под общей редакцией член-корр РАМН, проф Ю.Б. Белоусова. – Москва, 2005. <http://www.rusmedserv.com/etmanual.pdf>
3. Office for Human Research Protections (OHRP) <http://ohrp.cit.nih.gov>
4. Сарымсакова Б. Е. Мониторинг и оценка деятельности локальных этических комиссий в научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Республики Казахстан. В сборнике материалов I Центрально-Азиатского Симпозиума по Биоэтике: Биоэтика: взгляд из Центральной Азии. Астана, 2012. С.142-156.
5. Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_
6. Государственный стандарт Республики Казахстан. Надлежащая клиническая практика. Основные положения СТ РК 1616-2006. Комитет по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан (Госстандарт). Астана <http://www.03portal.kz/spravochniki/pravovaya-baza/gosudarstvennye-standarty/1826-gosudarstvennyj-standart-respubliki-kazakhstan-nadlezhashchaya-klinicheskaya-praktika>
7. Государственный стандарт Республики Казахстан. Надлежащая лабораторная практика. Основные положения СТ РК 1613-2006. Комитет по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан (Госстандарт). Астана. <http://www.03portal.kz/spravochniki/pravovaya-baza/gosudarstvennye-standarty/1829-gosudarstvennyj-standart-respubliki-kazakhstan-nadlezhashchaya-laboratornaya-praktika>
8. Правила проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5924 http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005924_
9. Локальная Этическая Комиссия (ЛЭК) КазНМУ им С.Д. Асфендиярова. <http://kaznmu.kz/rus/category/образование/educational-process/учебные-ресурсы/локальный-комитет-по-этике/>
10. База данных регистрации этических комитетов Отдела по защите человека субъекта исследований США. Kazakhstan Ethical Committee#1 Office for Human Research Protections (OHRP) Database for Registered IORGs & IRBs, Approved FWAs, and Documents Received <http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx?styp=bsc>
11. Elizabeth A. Bankert, Robert J. Amdur, Institutional Review Board: management and function – 2nd ed. – Printed in United States of America, 2006. – 530 p
12. Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5932 <http://normativ.uchet.kz/view.php?ID=27327>
13. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164). Совет Европы. Овьедо, 4 апреля 1997 года. <http://bioethics.imbp.ru/Principles/Convention.html>
14. Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике Совет Европы, Октябрь 2012 http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_RU.pdf
15. Образец заявления о проведении этической экспертизы планируемого биомедицинского исследования
Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования
Форма Б. Диссертационное исследование
Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными
Форма Г. Заявка на внедрение нового метода
<http://kaznmu.kz/rus/образец-заявления-о-проведении-этиче/>
16. Касаткина Т.Б., Капланский А.С. Этика экспериментальных исследований на животных в космической биологии и медицине, 2013
<http://pravo-zoozahita.ru/etika-eksperimentalnyx-issledovanij-na-zhivotnyx-v-kosmicheskoy-biologii-i-medicine/>
17. ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации» Комиссия по биоэтике <http://www.ipharm.sp.ru/bioatika.htm>
18. Государственный научный центр медико-биологических проблем РАН. Организация биоэтической экспертизы. bioethics.imbp.ru/Appendix/App1b.doc
19. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397 Об утверждении Правил проведения научно-медицинской экспертизы (с изменениями 21.02.2014 г.) http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31436115
20. Локальная комиссия по биоэтике (ЛКБ) КазНМУ им С.Д. Асфендиярова Справочная информация ЛЭК. Инструкции по обращению в ЛКБ. <https://kaznmu.edu.kz/ru/>

ПРИЛОЖЕНИЯ
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

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

Условия соглашения:

Вы назначены членом Локальной комиссии по биоэтике как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов, какой бы то ни было организации или своих собственных.

Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как 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 университета (название вуза), где создан ЛКБ.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛКБ и ее 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 конфликтах интересов, 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 конфликт интересов, 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 (членов) ЛКБ конфликта интересов. ЛКБ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКБ есть конфликт интересов, 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 мешающие быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

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 возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел (вела) в соответствии с моими обязанностями в ЛКБ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКБ.

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

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.

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

Подпись _____

Дата _____

Председатель Локальной комиссии по биоэтике
(название университета) _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ФОРМЫ ЗАЯВОК В ЛКБ

Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на диске или по электронной почте почте lec@kaznmu.kz).

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ (Форма А-1)
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма А-2)
3. Форма согласия для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата») (Форма А-3)
4. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
5. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) – документы, предназначенные для информирования субъекта и получения согласия.
6. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам этике при Минздраве РК (если получены). Документы для этической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздрава РК на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении положительного решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания этической комиссии будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздрава РК.
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента.
8. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
9. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
11. Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одоб-

ренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).

12. Актуальные Curriculum vitae (CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.

13. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.

14. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).

15. Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента. Для других интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

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

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

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

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

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

ФОРМА А-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
(название организации)

_____ (ФИО)

от _____ (ФИО)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

(название программы или конкурса на соискание научного гранта)

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

Исследование проводит _____.

(название кафедры, компании)

На базе _____.

По адресу _____.

Главный исследователь (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Форма согласия;
3. Сведения об исследователях (автобиографии);
4. _____
5. _____

Главный исследователь

/ _____ /
« _____ » _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

ЗАЯВКА НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

Документов научно-исследовательской работы на тему:

« _____ »
(название исследования/программы/проекта)

Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
(для студентов: курс, факультет)

Другие исследователи
(ФИО, научная степень, должность)

*Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать этические принципы Университета и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.
2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.
3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.

(Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 20__ г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

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

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

III. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые 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 считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

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

2. Анализ и мониторинг данных.

Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы.

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

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

V. Оценка соотношения риск/польза

1. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более 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 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 представлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые

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

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

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

3. Состояние участника. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволено 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 ЛКБ по форме согласия и тем пунктам формы, которые требуются для документирования. Титульная страница формы согласия должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. Документирование согласия. Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. Цена участия. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. Плата за участие. Опишите возмещение или оплату, которую получают испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

Примечание:

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

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам страны, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Университета, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования	
Дата подачи _____	Регистрационный № _____
Результат этической экспертизы: ☐ Одобрить проведение исследования без замечаний. ☐ Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления. ☐ Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение. ☐ Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)	
Период действия одобрения: с _____ по _____ _____ Подпись (Председатель ЛКБ) « _____ » _____ 20__ г.	
Заверение/ Исходящий № _____	

ФОРМА А-3.

(Титульный лист)
**СОГЛАСИЕ
 НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____ (ФИО)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____ (ФИО)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведенной ЛКБ: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в

 (название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).
 Мы приглашаем именно Вас потому что
 (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).
 (Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: “Исследование финансируется” и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).
 Мы хотим, чтобы Вы знали, что:
 Во-первых,

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

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

Во-вторых,

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

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

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

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

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

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

5. ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

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

8. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

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

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

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

10. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

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

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

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этот пункт.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

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

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

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

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

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

11. ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

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

12. ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

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

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

13. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

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

Главному исследователю: _____
(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____
(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

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

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия) **СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА**

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

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

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

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

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

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

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

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

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____
 ФИО свидетеля _____
 Подпись свидетеля***: _____
 Дата: _____
 ФИО исследователя _____
 Подпись исследователя: _____
 Дата: _____
 **Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.
 ***Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:
 - пациент не может сам прочесть текст ИС или
 - пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
 - при процедуре получения устного согласия ребенка.

Форма Б. Заявка на Диссертационное исследование ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

В случае если диссертационное исследование планируется к выполнению на лабораторных животных – обратиться к Форме В.

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде (на диске или по электронной почте lec@kaznmu.kz).

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

Форма Б-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
 (название организации)
 _____ (ФИО)
 от _____ (ФИО)

 (Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему:
 «_____» планируемую к выполнению в рамках диссертационного исследования на соискание научной степени PhD.
 Планируемые сроки проведения исследования: _____.
 Исследование проводит _____.
 (название кафедры, компании)
 На базе _____.
 По адресу _____.
 Главный исследователь (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

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

Главный исследователь / _____ /

« _____ » _____ 20__ г.

Научный руководитель / _____ /

« _____ » _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

Форма Б-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

**ЗАЯВКА
НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ
(название организации)**

Документов диссертационной научно-исследовательской работы на тему:

« _____ »

(название исследования/программы/проекта)

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

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

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

2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.

3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.

(Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 20__ г.

(Подпись научного руководителя)

« _____ » _____ 20__ г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

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

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

V. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые 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 считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

1. **Методы и процедуры.** Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).
2. **Анализ и мониторинг данных.**
Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы.
Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).
3. **Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение

ние 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, более 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 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 предложены для участника, который предпочел не участвовать 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 в условиях неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

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

2. Процесс информированного согласия. Опишите, кто будет проводить процесс информированного согласия 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 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 формы 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 ЛЭК по форме согласия и тем ее пунктам, которые требуются для документирования. Титульная страница формы согласия должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. **Документирование согласия.** Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. **Цена участия.** Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. **Плата за участие.** Опишите возмещение или оплату, которую получают испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

Примечание:

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

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам страны, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Университета, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

Результат экспертизы:

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

Период действия одобрения: _____

Подпись (Председатель ЛКБ)
« _____ » _____ 20__ г.

Заверение/ Исходящий № _____

(Титульный лист)
СОГЛАСИЕ
НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____
Родитель или законный представитель _____

(Ф. и. о.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____

(Ф. и. о.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в
.....

(название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что

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

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

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

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

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

Во-вторых,

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

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

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) методы исследования;
- 2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) описание процедур исследования;
- 4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 6) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;

- 7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 8) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

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

5. ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

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

8. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

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

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

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

10. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

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

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

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

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

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

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

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах университета (название вуза) за Ваш счет. Финансовая ком

пенсация от университета (название вуза) не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

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

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

11. ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

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

12. ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

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

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

13. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

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

(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____.

(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей)

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

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

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____
Подпись исследователя _____
Дата _____

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

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.
Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.
Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

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

ФИО исследователя _____
Подпись исследователя _____
Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

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

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____
Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____
Дата: _____
ФИО свидетеля _____
Подпись свидетеля*** _____
Дата: _____

ФИО исследователя _____
Подпись исследователя: _____
Дата: _____

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

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

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

Форма Б-4.

АННОТАЦИЯ

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;

9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

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

Форма В. Заявка НИР, выполняемых над лабораторными животными. ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на диске или по электронной почте lec.kaznmu@mail.ru).

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

Форма В-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
 (название организации)
 _____ (ФИО)
 от _____ (ФИО)
 (Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу планируемого экспериментального исследования (доклинического исследования)

_____ (вид исследования)
 на тему « _____ » (название исследования)
 планируемого к выполнению в рамках _____
 (диссертационной работы, программы внутривузовских грантов и др).

Планируемые сроки проведения исследования - _____.

К заявлению прилагаются следующие документы:

- 1.
- 2.

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

- 1.Токсикологические: острая/подострая/субхроническая/хроническая токсичности; кумулятивное действие; местнораздражающее действие; аллергенность; иммунотоксичность; тератогенность; мутагенность; эмбриотоксичность; гонадотоксичность; канцерогенность; пирогенность.
2. Общефармакологические;
3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);
4. Фармакокинетические;
5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

"__" _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

Форма В-2.

АННОТАЦИЯ

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

Главный исследователь _____ (Подпись)

"__" _____ 20__ г.

Форма В-3.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования
в (название организации)

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

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

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

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

8. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.

9. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести данное исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения данного исследования.

(Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 20 ____ г.

(Подпись научного руководителя в случае диссертационных исследований)

« _____ » _____ 20 ____ г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Общая информация:

8. Название исследования:

9. Исполнитель (магистрант, докторант, соискатель) ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации:

10. Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование; ФИО, должность и звание:

11. Организация, инициирующая исследование:

12. Место проведения исследования:

13. Продолжительность исследования: с _____ по _____

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

II. Информация о НИР:

1. Цель и задачи исследования:

2. Виды исследования:

3. Характер исследований (острый или хронический эксперимент);

4. Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);

5. Описание животных и условий содержания: вид, линия, пол, возраст, массу, источник получения, способ их маркировки, сведения об уходе за ними, об окружающей среде, кормовой рацион и источник получения.

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

всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по "чистому" и "грязному" коридору.

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

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

а) на подготовительном этапе:

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

б) на основном этапе:

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

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

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

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442), согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно - эпидемиологическими правилами и нормами (от 13 января 2004 года N 19) "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов медицинских организаций", зарегистрированных в реестре государственного регистра нормативно- правовых актов под N 2674.

8. Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;

9. Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?

10. Анализ данных;

11. Приложения.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципу свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам страны, этическим принципам проведения биомедицинских исследований, национальным и международным руководствам по этическому проведению исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на экспериментальных животных и любым договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

Результат экспертизы:

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

Период действия одобрения: _____

Подпись (Председатель ЛКБ)
« _____ » _____ 20__ г.

Заверение/ Исходящий № _____

Форма В-4.**СПРАВКА О СОСТОЯНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

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

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20 __ г.

Форма В-5.**ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТУРА, ИМЕЮЩИЕСЯ В УЧРЕЖДЕНИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

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

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20 __ г.

Форма В-6.**ЛАБОРАТОРНЫЕ ЖИВОТНЫЕ И УСЛОВИЯ ИХ СОДЕРЖАНИЯ**

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

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20 __ г.

Форма В-7.**ПЕРЕЧЕНЬ МЕТОДОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА
ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

№	Наименование метода	Ссылка на литературный источник
1	2	3

Главный исследователь _____ (Подпись)

" ____ " _____ 20 __ г.

Форма В-8.**ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ
ЛАБОРАТОРИИ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ**

№	Название стандартной операционной процедуры
1	
2	

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

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

Форма В-9.**ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО**

Председателю ЛКБ (название организации)
_____ (ФИО)
от _____ (ФИО)

(Занимаемая должность, место работы)

Гарантийное обязательство

Я, _____
(ФИО Главного исследователя)

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

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

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

Форма Г. Заявка на внедрение нового метода**ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Согласно «Правилам проведения научно-медицинской экспертизы» (приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397) разработчики объектов научно-медицинской экспертизы (НМЭ) направляют в уполномоченный орган на бумажных и электронных носителях также выписку из протокола заседания локальной этической комиссии с положительным заключением на объект НМЭ.

Так как, согласно этим Правилам научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения, также являются объектом НМЭ. Организация-заявитель, планирующая внедрение результатов научных исследований в практику здравоохранения обеспечивает на подготовительном этапе получение положительного заключения локальной этической комиссии на внедрение результатов НИР.

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на электронном носителе или по электронной почте lec.kaznmu@mail.ru).

Перечень и формы документов на внедрение результатов НИР:

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

Форма Г-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
(название организации)

от _____ (ФИО)
_____ (ФИО)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

« _____ »

Планируемые сроки внедрения: _____.

Внедрение проводится _____.
(название кафедры, компании)

На базе _____.

По адресу _____.

Ответственный за внедрение исполнитель (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Проект СОП нового Метода
2. Форма Г-1. Информированное согласие для пациента при внедрении новых методов/технологий;
3. Сведения об исполнителях внедрения (автобиографии);
- 4.

Ответственный за внедрение исполнитель / _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

Форма Г-2.

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

1. Титульный лист:

- 1) наименование организации (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии));
- 2) название нового Метода (по центру титульного листа).

2. Обратная сторона титульного листа:

- 1) аннотация: краткое описание нового Метода;

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

3) рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода;

3. Разделы описания нового Метода:

1) введение:

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

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

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма Г-3.

(Титульный лист)

СОГЛАСИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

Совершеннолетний пациент _____
(ФИО)

Родитель или законный представитель _____
(ФИО)

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

Планируемые сроки внедрения разработки: _____

Разработка внедряется на базе _____

По адресу _____

Название разработки: _____

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

Дата одобрения ЛКБ последних поправок к протоколу НИР: _____

Ответственный за внедрение исполнитель _____
(ФИО)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

ПОЖАЛУЙСТА, ЗАДАВАЙТЕ ЛЮБЫЕ ВОЛНУЮЩИЕ ВАС ВОПРОСЫ.

Я рекомендую Вам следующий новый метод:

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

Применение нового метода необходимо потому что:

Польза этого метода: _____

Прогноз или шансы на успех при лечении новым методом: _____

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

1. НАЗВАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:

2. ОПИСАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:

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

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

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ:

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

4. АЛЬТЕРНАТИВЫ НОВОМУ МЕТОДУ ЛЕЧЕНИЯ:

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

5. ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

(Какие будут расходы со стороны пациента при лечении?)

6. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТОВ И ДОБРОВОЛЬНОСТЬ:

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

7. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем лечении является конфиденциальной. Мы гарантируем, что информация, полученная в результате этого лечения, считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, материалы полученные в процессе лечения и диагностики и Ваша личная

медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), людьми, которые уполномочены контролировать лечение или этической комиссией организации (название вуза) в рамках действующих законов или инструкций.

8. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

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

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этот пункт.

Для новых методов с минимальным риском используют это положение:

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

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

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

9. ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НОВЫМ МЕТОДОМ:

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

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

10. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся применения нового метода, Ваших прав как пациента или вреда от применения нового метода, обратитесь к

Ответственному за внедрение нового метода лицу: _____.
(ФИО, адрес и номер телефона)

Вы можете также обратиться к: _____.
(ФИО, адреса и номера телефонов других ответственных лиц).

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

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

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

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

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

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

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО врача, применяющего новый метод _____

Подпись врача _____

Дата _____

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

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА

Я прочёл (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

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

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

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

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

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

Дата: _____

ФИО врача, применяющего новый метод _____

Подпись врача _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

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

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя:

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____

Дата:

ФИО врача применяющего новый метод _____

Подпись врача: Дата:

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

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

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