	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 1 из 104


УТВЕРЖДЕНО
Решением Правления
от «9» 12 2019г.
Протокол № 10

Положение о Локальной этической комиссии

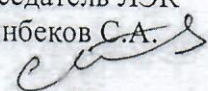


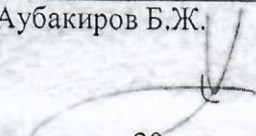
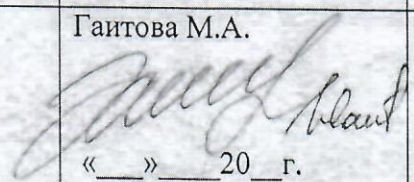
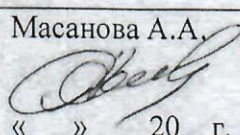
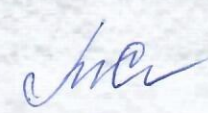
Срок действия с « <u>09</u> » <u>12</u> 20 <u>19</u> г. по « <u>08</u> » <u>12</u> 20 <u>22</u> г.	Срок продления до «__» _____ 20__ г.	Статус: Действующий <input checked="" type="checkbox"/> Устаревший <input type="checkbox"/>
Предыдущий устаревший документ: № _____ приказа Ректора от _____	Подпись ответственного лица за управление документом	Код № _____ Копия № _____ Экземпляр № _____


Алматы – 2019

Көшірме дұрыс
Кадрлар жұмысы бойынша
Сәскермасы
Копия верна
Управление
по кадровой работе

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 2 из 104


ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Наименование	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О., подпись ответственного лица, дата визирования	Должность, Ф.И.О., подпись конкретного исполнителя, дата визирования
РАЗРАБОТКА	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Председатель ЛЭК Алтынбеков С.А.  «__»__ 20__ г.	Секретарь ЛЭК Тажиева А.Е.  «__»__ 20__ г.
СОГЛАСОВАНИЕ (наименование структурного подразделения, с руководителем которого согласовывается документ)	Проректор по науке и цифровизации	Жусупов Б.С.  «__»__ 20__ г.	«__»__ 20__ г.
	Руководитель Аппарата ректора	Аубакиров Б.Ж.  «__»__ 20__ г.	«__»__ 20__ г.
	Руководитель юридического управления	Гаитова М.А.  «__»__ 20__ г.	«__»__ 20__ г.
	Руководитель отдела системы менеджмента качества	Масанова А.А.  «__»__ 20__ г.	«__»__ 20__ г.
РЕГИСТРАЦИЯ	Управление кадровой работы	 «__»__ 20__ г.	«__»__ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

Содержание

1.	Общие положения	4
1.1	Область применения	4
1.2	Нормативные ссылки	5
1.3	Термины и определения, сокращения	6
2.	Создание и ликвидация	10
3.	Организационная структура	10
4.	Цели	28
5.	Задачи	28
6.	Функции	29
7.	Права и полномочия	29
8.	Ответственность	31
9.	Заключительные положения	32
10.	Организационно-функциональная структура	33
11.	Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности и заявлении о конфликте интересов	34
12.	Приложение 2. Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования	37
13.	Приложение 3. Форма Б. Заявка на диссертационное исследование	62
14.	Приложение 4. Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными	87
15.	Приложение 5. Дорожная карта ЛЭК	102
16.	Лист регистрации изменений	103
17.	Лист ознакомления	104

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии


1. Общие положения

1.1 Область применения

- 1) Положение о Локальной этической комиссии (далее ЛЭК) - является основным нормативным документом, устанавливающим цели, задачи, функции, права и ответственности ЛЭК и регламентирующим организацию его деятельности, порядок взаимодействия с другими структурными подразделениями и должностными лицами некоммерческого акционерного общества «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова», далее по тексту именуемого «Университет».
- 2) ЛЭК является независимым консультативно-совещательным органом НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова». ЛЭК основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области медико-биологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. Комиссия создана и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний, клинических исследований и медико-биологических экспериментов, охраны и гуманного отношения исследователей к лабораторным животным.
- 3) ЛЭК является самостоятельным структурным подразделением Университета.
- 4) ЛЭК находится в прямом подчинении Председателя Правления - Ректора Университета. ЛЭК может иметь печать со своим наименованием.

В своей деятельности ЛЭК руководствуется:


- Уставом Университета;
- Законодательными и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, международными нормами, касающиеся сферы деятельности ЛЭК;
- Коллективным договором;
- Правилами внутреннего трудового распорядка;
- Правилами внутреннего учебного распорядка;
- Утвержденными документами системы менеджмента качества и другими внутренними нормативными документами Университета (положениями, инструкциями, правилами, стандартами и иными документами);
- Решениями Сената, Правления и Совета Директоров Университета;
- Кодексами чести ППС и работников КазНМУ;
- Приказами и распоряжениями высшего руководства Университета и вышестоящего руководителя;
- Настоящим положением.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

- 4) Настоящее Положение является документом прямого действия и обязательно для исполнения со дня его утверждения.
- 5) Изменения в Положении утверждаются Решением Правления Университета.

1.2 Нормативные ссылки

- 1) Настоящее Положение разработано на основе следующих внешних казахстанских и международных нормативных правовых актов:
 - Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
 - Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 года № 319-III «Об образовании»;
 - Закон Республики Казахстан от 18 февраля 2011 года № 407-IV «О науке»;
 - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» - Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) согласно приложению 1 к настоящему приказу; Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к настоящему приказу;
 - 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 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 «Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам»;
 - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 51 «Об утверждении перечня клинических баз»;
 - Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964);
 - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года;
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 года);

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 6 из 104

- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000г.
 - Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях. Страсбург, 18 марта 1986 года
 - Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, World Health Organization 2011;
 - Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», World Health Organization, Geneva, 2002 и другие международные декларации и руководства в области этики исследований.
- 2) Настоящее Положение разработано на основе следующих внутренних нормативных документов:
- Устава НАО «Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова», утвержденный Приказом Председателя Комитета государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан №1133 от 27.11.2018г.;
 - Положение об отделе науки и инновации.


1.3 Термины, определения и сокращения

- 1) В настоящем Положении использованы следующие термины, определения и сокращения:

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

Аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

Биоэтическая экспертиза – предварительное рассмотрение материалов медицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиций этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

Научно-техническая программа исследования – проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных договором между заказчиком и исследователем.

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

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

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


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

Интервенционное исследование – исследование, в котором субъектам исследования выполняется проспективное назначение одного или нескольких медицинских вмешательств в виде профилактического вмешательства, назначения лекарственных препаратов, выполнения хирургических вмешательств, поведенческой терапии и других с целью оценки влияния данных вмешательств на показатели состояния здоровья;

Неинтервенционное исследование – исследование, с участием человека в качестве субъекта исследования, которое проводится после одобрения к применению метода и (или) средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению;

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

Доклиническое (неклиническое) исследование – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств,

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека.

Инспекция клинического исследования – процедура официальной проверки клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы (помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации, имеющих опыт проведения клинических исследований для оценки качества проведения клинического исследования и полученных данных.

Клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.


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

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

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

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

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

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

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

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

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


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

Информированное согласие – документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, а также о степени риска применения для здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии на состояние здоровья, об условиях страхования здоровья, испытуемым.

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

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

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


	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 10 из 104

2. Создание и ликвидация


- 1) ЛЭК создается и ликвидируется на основании решения Правления Университета.
- 2) Организационная структура ЛЭК согласовывается с Центральной комиссией по биоэтике и утверждается решением Правления Университета. Предложения вносятся проректором по науке и цифровизации.
- 3) Членство в ЛЭК добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается Председателем ЛЭК.
- 4) Изменение структуры и численности ЛЭК рассматриваются на заседании ЛЭК, согласовываются Председателем ЛЭК и со всеми членами ЛЭК и утверждаются решением Правления Университета. Предложения вносятся членами ЛЭК.
- 5) Изменения целей и организационно-функциональной структуры ЛЭК согласовываются с Председателем Правления – Ректором ЛЭК и со всеми членами ЛЭК и утверждаются решением Правления Университета. Предложения вносятся Председателем и членами ЛЭК.

3. Организационная структура


- 1) Организационная структура ЛЭК согласовывается с Центральной комиссией по вопросам этики (Республиканский центр развития здравоохранения, г. Нур-Султан) и утверждается решением Правления Университета. Предложения вносятся проректором по науке и цифровизации. Комиссия создана в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве испытуемых и зарегистрирована в международной системе (IRB00011496 - S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University IRB #1). Создание, ликвидация, изменение состава ЛЭК подлежат обязательной регистрации в U.S. Department of Health & Human Services.
- 2) Деятельность ЛЭК регламентируется настоящим Положением о Локальной этической комиссии.
- 3) Руководит ЛЭК проректор по науке и цифровизации, деятельность которого регламентируется должностной инструкцией;
- 4) В непосредственном подчинении у председателя ЛЭК находятся:
 - заместитель председателя;
 - члены комиссии;
 - секретарь ЛЭК.
- 5) Комиссию возглавляет Председатель, назначаемый Председателем Правления – Ректором Университета на 3 (три) года. Срок полномочий Председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель ЛЭК назначает заместителя из числа членов ЛЭК на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов ЛЭК.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 11 из 104

- 6) На время отсутствия председателя ЛЭК (в случае отпуска, болезни, командировки, освобождения от занимаемой должности и в других случаях) его обязанности непосредственно исполняет заместитель председателя ЛЭК, назначенный в установленном порядке приказом Председателя Правления – Ректора или иного уполномоченного должностного лица Университета, который приобретает соответствующие права и несет ответственность за качественное и своевременное исполнение должностных обязанностей отсутствующего работника.
- 7) При выполнении должностных обязанностей председатель ЛЭК руководствуется:
- Уставом Университета;
 - Приказами и распоряжениями Председателя Правления - Ректора Университета;
 - Коллективным договором Университета;
 - Решениями Сената, Правления и Совета Директоров Университета;
 - Распоряжениями и указаниями непосредственного руководителя;
 - Настоящим Положением;
 - Утвержденными документами системы менеджмента качества в Университете;
 - Кодексами чести ППС и работников КазНМУ;
 - Законодательными и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, действующими стандартами, международными нормами по вопросам выполняемой работы.
- 8) Для надлежащего выполнения своих должностных обязанностей председатель ЛЭК должен знать и изучать:
- направления производственно-хозяйственной деятельности, профиль, специализацию, стратегию и перспективы развития Университета;
 - структуру Университета, производственные и функциональные связи между структурными подразделениями Университета;
 - Конституцию Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
 - Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - Закон Республики Казахстан от 18 февраля 2011 года № 407-IV «О науке»;
 - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» - Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) согласно приложению 1 к настоящему приказу; Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к настоящему приказу;


	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 12 из 104

- 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 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 «Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам»;
 - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 51 «Об утверждении перечня клинических баз»;
 - Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964);
 - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года, иные нормативные правовые акты;
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 года);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000г.;
 - Требования стандартных операционных процедур (далее СОПы).
- 9) Квалификационные требования:
1. К работнику, занимающему должность председателя ЛЭК предъявляются следующие квалификационные требования:
 - 1) Наличие высшего профессионального образования, ученой степени кандидата наук или доктора наук или академической степени доктора по профилю, доктора PhD;
 - 2) Наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет и специальную подготовку по биоэтике научных исследований и надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения;
 - 3) Требования к дополнительной специальной подготовке: наличие сертификата Good Clinical Practice (GCP) или сертификата «Этика научных исследований в области здравоохранения»;
 - 4) Предпочтительно наличие опыта работы в научно-технических проектах и проведения экспертизы документов исследований.


	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 13 из 104

10) Должностные обязанности:


- 1) На работника, занимающего должность председателя ЛЭК, возлагается выполнение следующих должностных обязанностей:
 - участвовать в заседаниях Локальной этической комиссии;
 - подписывать соглашение о конфиденциальности и о неразглашении информации касательно документов исследований;
 - проводить экспертизу объемов и качества, оказываемой медицинской помощи населению;
 - осуществлять взаимодействие с медико-социальными экспертными комиссиями;
 - соблюдать медицинскую этику, правила внутреннего трудового распорядка, противопожарной безопасности и техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима.
 - осуществлять общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;
 - рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - приглашать независимых консультантов для проведения экспертизы для комиссии по конкретному исследованию;
 - обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях комиссии;
 - предоставлять полугодовой и ежегодный отчет в Центральную комиссию по биоэтике (ЦКБ) в определенном ей порядке;
 - утверждать план работы комиссии и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;
 - распределять функциональные обязанности членов комиссии и контролирует их выполнение,
 - выдвигать кандидатуры для включения в состав Комиссии, в том числе назначать заместителя Председателя и ответственного секретаря;
 - проводит биоэтический мониторинг за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной комиссии;
 - вносит предложения в Локальную этическую комиссию.
- 11) Председатель ЛЭК обязан:
 - 1) При выполнении своих должностных обязанностей следовать политике качества и установленным требованиям системы менеджмента качества Университета, соблюдать требования нормативных правовых актов и внутренних нормативных документов Университета, регулирующих вопросы деятельности подразделения.
 - 2) Своевременно исполнять приказы, распоряжения и указания Председателя Правления - Ректора, непосредственного руководителя и вышестоящих

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 14 из 104


- руководителей по вопросам выполняемой работы, изданные ими в пределах своей компетенции.
- 3) Постоянно совершенствовать свой профессиональный, интеллектуальный и творческий уровень, неуклонно повышать показатели эффективности своего труда.
 - 4) При выполнении любых видов работы вне подразделения обеспечивать возможность оперативной связи с подразделением и информировать непосредственного руководителя о месте своего нахождения.
 - 5) Незамедлительно устранять обоснованные претензии и замечания к выполняемой работе.
 - 6) Оперативно информировать непосредственного руководителя о ходе выполняемой работы.
 - 7) Своевременно предоставлять отчеты по выполняемой работе по форме и стандартам, установленным непосредственным руководителем и вышестоящими руководителями.
 - 8) Незамедлительно информировать своего непосредственного руководителя, а при его отсутствии или не принятии им мер, - вышестоящего руководителя:
 - при возникновении необходимости в каких-либо документах, средствах, материалах или ресурсах (трудовых, материальных, финансовых и других) для надлежащего выполнения своих должностных обязанностей;
 - при возникновении любых нештатных ситуаций или проблем, затрудняющих либо делающих невозможным выполнение своих должностных обязанностей или отдельных задач;
 - при обнаружении фактов нарушения техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности Университета, его работникам, обучающимся и посетителям;
 - о любых (в том числе возможных) проблемах во взаимоотношениях с третьими лицами (обучающимися, заказчиками, деловыми партнерами, органами государственного надзора и контроля и другими), с целью совместного обсуждения возникающих проблем и вопросов, выработки приемлемых решений и предотвращения возможных конфликтов.
 - 12) Председателю ЛЭК запрещается:
 - 1) Передавать, предоставлять третьим лицам (заказчикам, партнерам, поставщикам и другим) на любых носителях информации материалы и документацию, касающиеся выполняемой работы, имеющие конфиденциальный характер, без предварительного согласования в установленном порядке с руководителем подразделения.
 - 2) При выполнении должностных обязанностей преследовать свои личные и корыстные цели.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 15 из 104


- 3) Получать лично или через посредника материальное вознаграждение в виде денег, подарков и иных материальных благ от работников, обучающихся и других лиц за выполнение работником действий, если такие действия входят в состав должностных обязанностей работника либо если работник в силу должностного положения может способствовать таким действиям, а равно за общее покровительство или попустительство по работе.
- 4) При работе в других организациях или при ведении собственного бизнеса использовать любые принадлежащие Университету объекты интеллектуальной собственности и материально-технические ресурсы.
- 13) Председатель ЛЭК имеет право:
- назначать и отменять, утверждать график заседаний ЛЭК;
 - проверять правильность и своевременность выполнения заданий секретарем ЛЭК в рамках экспертизы биомедицинских исследований;
 - по рекомендациям действующих членов ЛЭК инициировать вопрос о включения новых членов в состав комиссии;
 - инициировать перед Председателем Правления - Ректором университета вопрос и включении независимого консультанта в состав комиссии;
 - предложить члену ЛЭК в конце истечения срока полномочий члена комиссии повторное назначение на новый трехлетний срок;
 - повышать свою профессиональную квалификацию;
 - обращаться за помощью в работе к членам ЛЭК.
- 14) Председатель ЛЭК несет ответственность за:
- ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящим Положением;
 - невыполнение приказов, распоряжений и поручений руководства и непосредственного руководителя;
 - несоответствие результатов выполняемой работы установленным требованиям;
 - нарушение установленных требований по ведению служебной документации;
 - непринятие необходимых мер по сохранности используемой им или находящейся в его ведении конфиденциальной информации и предотвращению несанкционированного доступа к ней третьих лиц;
 - непринятие мер по пресечению выявленных нарушений правил техники безопасности, противопожарных и других правил, создающих угрозу деятельности организации и его работникам.
 - причинение материального ущерба в пределах, установленных действующим трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 16 из 104

- правонарушения, совершенные в процессе своей деятельности, в пределах, установленных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан.
- 15) Председатель ЛЭК назначает заместителя из числа членов ЛЭК на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов ЛЭК. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей заместителя председателя ЛЭК рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий заместителя председателя ЛЭК избирается новый заместитель председателя ЛЭК из числа ее членов. На должность заместителя председателя ЛЭК назначается независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем комиссии.
- 16) На время отсутствия заместителя председателя ЛЭК (в случае отпуска, болезни, командировки, освобождения от занимаемой должности, отсутствия штатной единицы и в других случаях) его обязанности исполняет непосредственно один из членов из состава ЛЭК, назначенный на очередном заседании комиссии путём открытого голосования, который приобретает соответствующие права и несет ответственность за качественное и своевременное исполнение должностных обязанностей отсутствующего работника.
- 1) При выполнении должностных обязанностей заместитель председателя ЛЭК руководствуется:
- Уставом Университета;
 - Приказами и распоряжениями Председателя Правления – Ректора Университета;
 - Коллективным договором Университета;
 - Решениями Сената, Правления и Совета Директоров Университета;
 - Распоряжениями и указаниями непосредственного руководителя;
 - Настоящим Положением;
 - Утвержденными документами системы менеджмента качества в Университете;
 - Кодексами чести ППС и работников КазНМУ;
 - Законодательными и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, действующими стандартами, международными нормами по вопросам выполняемой работы.
- 2) Для надлежащего выполнения своих должностных обязанностей заместитель председателя ЛЭК должен знать и изучать:
- Направления производственно-хозяйственной деятельности, профиль, специализацию, стратегию и перспективы развития Университета;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

- Структуру Университета, производственные и функциональные связи между структурными подразделениями Университета;
- Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 года № 319-III «Об образовании»;
- Закон Республики Казахстан от 18 февраля 2011 года № 407-IV «О науке»;
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» - Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) согласно приложению 1 к настоящему приказу; Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к настоящему приказу;
- 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 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 «Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам»;
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 51 «Об утверждении перечня клинических баз»;
- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964);
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года, иные нормативные правовые акты;
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 года);
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000г.;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 18 из 104

- Утвержденные документы системы менеджмента качества и другие внутренние нормативные документы Университета (положения, инструкции, правила, стандарты и иные документы);
 - Требования СОПов.
- 17) Квалификационные требования:
1. К работнику, занимающему должность заместителя председателя ЛЭК предъявляются следующие квалификационные требования:
 - 1) Наличие высшего профессионального образования, ученой степени кандидата наук или доктора наук или академической степени доктора по профилю, доктора PhD;
 - 2) Наличие стажа работы по специальности не менее 3 лет и прошедший специальную подготовку по биоэтике научных исследований и надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения;
 - 3) Требования к дополнительной специальной подготовке: наличие сертификата Good Clinical Practice (GCP) или сертификата «Этика научных исследований в области здравоохранения»;
 - 4) Предпочтительно наличие опыта работы в научно-технических проектах и проведения экспертизы документов исследований.
 - 5) Предпочтительно владение государственным языком и одним из наиболее распространенных иностранных языков на профессиональном уровне, обеспечивающем возможность полноценного применения государственного (иностранного) языка по специальности в рамках занимаемой должности, ведения деловых переговоров и работы с документацией.
 2. Должностные обязанности:
 - 1) На работника, занимающего должность заместителя председателя ЛЭК возлагается выполнение следующих должностных обязанностей:
 - проводить экспертизу объемов и качества, оказываемой медицинской помощи населению;
 - осуществлять взаимодействие с медико-социальными экспертными комиссиями;
 - соблюдать медицинскую этику, правила внутреннего трудового распорядка, противопожарной безопасности и техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима;
 - в отсутствие председателя Комиссии исполнять его обязанности;
 - в отсутствие председателя проводить заседания, подписывать протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности комиссии;
 - приглашать независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
 - участвовать в заседаниях комиссии;




- рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях комиссии;
 - подготовка полугодового и ежегодного отчета о деятельности комиссии в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ей порядке;
 - подписывать соглашение о конфиденциальности;
 - проводит биоэтический мониторинг за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной комиссии.
3. Заместитель председателя ЛЭК обязан:
- 1) При выполнении своих должностных обязанностей следовать политике качества и установленным требованиям системы менеджмента качества Университета, соблюдать требования нормативных правовых актов и внутренних нормативных документов Университета, регулирующих вопросы деятельности подразделения.
 - 2) Своевременно исполнять приказы, распоряжения и указания Председателя Правления - Ректора, непосредственного руководителя и вышестоящих руководителей по вопросам выполняемой работы, изданные ими в пределах своей компетенции.
 - 3) Постоянно совершенствовать свой профессиональный, интеллектуальный и творческий уровень, неуклонно повышать показатели эффективности своего труда.
 - 4) При выполнении любых видов работы вне подразделения обеспечивать возможность оперативной связи с подразделением и информировать непосредственного руководителя о месте своего нахождения.
 - 5) Незамедлительно устранять обоснованные претензии и замечания к выполняемой работе.
 - 6) Оперативно информировать непосредственного руководителя о ходе выполняемой работы.
 - 7) Своевременно предоставлять отчеты по выполняемой работе по форме и стандартам, установленным непосредственным руководителем и вышестоящими руководителями.
4. Незамедлительно информировать своего непосредственного руководителя, а при его отсутствии или не принятии им мер - вышестоящего руководителя:
- при возникновении необходимости в каких-либо документах, средствах, материалах или ресурсах (трудовых, материальных, финансовых и других) для надлежащего выполнения своих должностных обязанностей;



- при возникновении любых нестандартных ситуаций или проблем, затрудняющих либо делающих невозможным выполнение своих должностных обязанностей или отдельных задач;
 - при обнаружении фактов нарушения техники безопасности, противопожарных и санитарных правил, создающих угрозу деятельности Университета, его работникам, обучающимся и посетителям;
 - о любых (в том числе возможных) проблемах во взаимоотношениях с третьими лицами (обучающимися, заказчиками, деловыми партнерами, органами государственного надзора и контроля и другими), с целью совместного обсуждения возникающих проблем и вопросов, выработки приемлемых решений и предотвращения возможных конфликтов.
5. Заместителю председателя ЛЭК запрещается:
- 1) Передавать, предоставлять третьим лицам (заказчикам, партнерам, поставщикам и другим) на любых носителях информации материалы и документацию, касающиеся выполняемой работы, имеющие конфиденциальный характер, без предварительного согласования в установленном порядке с руководителем подразделения.
 - 2) При выполнении должностных обязанностей преследовать свои личные и корыстные цели.
 - 3) Получать лично или через посредника материальное вознаграждение в виде денег, подарков и иных материальных благ от работников, обучающихся и других лиц за выполнение работником действий, если такие действия входят в состав должностных обязанностей работника либо если работник в силу должностного положения может способствовать таким действиям, а равно за общее покровительство или попустительство по работе.
 - 4) При работе в других организациях или при ведении собственного бизнеса использовать любые принадлежащие Университету объекты интеллектуальной собственности и материально-технические ресурсы.
6. Заместитель председателя ЛЭК имеет право:
- 1) Обращаться за помощью в работе к непосредственному руководителю, а в случае его отсутствия или не принятия им мер, обращаться к вышестоящему руководителю;
 - 2) При несогласии с указаниями и распоряжениями непосредственного руководителя и/или других должностных лиц Университета, информировать об этом проректора по науке и цифровизации и/или Председателю Правления - Ректора в устном порядке либо путем подачи письменного заявления (рапорта);
 - 3) Знакомиться с жалобами и другими документами, содержащими оценку его работы, давать по ним объяснения;
 - 4) Повышать свою профессиональную квалификацию;



- 5) Проводить заседания и выполнять функции председателя в его отсутствии или по его поручению;
 - 6) Назначать и отменять заседания ЛЭК, в случае отсутствия председателя ЛЭК;
 - 7) Проверять правильность и своевременность выполнения заданий секретариатом ЛЭК в рамках экспертизы биомедицинских исследований;
 - 8) Осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя НИР любой информации относительно интервенционного и неинтервенционного исследования, доклинического (неклинического) исследования, исследования в области общественного здоровья дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению ЛЭК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;
 - 9) Обращаться за помощью к членам комиссии ЛЭК, а также к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;
 - 10) Давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;
 - 11) Осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.
7. Заместитель председателя ЛЭК несет ответственность за:
- 1) Ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящим Положением;
 - 2) Недостоверную информацию о состоянии выполнения своих должностных обязанностей;
 - 3) Невыполнение приказов, распоряжений и поручений руководства и непосредственного руководителя;
 - 4) Неприятие мер по пресечению выявленных нарушений правил техники безопасности, противопожарных и других правил, создающих угрозу деятельности организации и его работникам;
 - 5) Причинение материального ущерба в пределах, установленных действующим трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан;
 - 6) Правонарушения, совершенные в процессе своей деятельности, в пределах, установленных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан.
- 26) В состав ЛЭК входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Член ЛЭК назначается и освобождается от должности приказом Председателя Правления - Ректора. В состав ЛЭК входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами ЛЭК могут быть специалисты в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
	Редакция: 1	Страница 22 из 104

При этом соблюдаются следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области биомедицины и эксперта не аффилированного с учреждением, где создана Комиссия.


- 27) Членство в ЛЭК добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается Председателем ЛЭК.
- 28) Изменения структуры и численности ЛЭК рассматриваются на заседании ЛЭК, согласовываются Председателем ЛЭК и со всеми членами ЛЭК и утверждаются Председателем правления - Ректором Университета. Предложения вносятся членами ЛЭК. Численность ЛЭК – от 11 до 25 человек. Количество членов ЛЭК может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач. Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности (Приложение 1). Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.
- 29) Продолжительность членства в ЛЭК – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.
- 30) Полномочия члена ЛЭК прекращаются в случае:
 - истечения срока полномочий состава ЛЭК;
 - подачи членом ЛЭК заявления на имя проректора по науке и цифровизации Университета о выходе из состава ЛЭК;
 - принятия решения ЛЭК о нарушении членом ЛЭК этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных.
- 31) В случае прекращения полномочий члена ЛЭК на очередном заседании ЛЭК принимается обращение к проректору науке и цифровизации с предложением новой кандидатуры в состав ЛЭК.
- 32) При выполнении должностных обязанностей член ЛЭК руководствуется:
 - Уставом Университета;
 - Приказами и распоряжениями Председателя Правления - Ректора Университета;
 - Коллективным договором Университета;
 - Решениями Сената, Правления и Совета Директоров Университета;
 - Распоряжениями и указаниями непосредственного руководителя;
 - Настоящим Положением;
 - Утвержденными документами системы менеджмента качества в Университете;



- Кодексами чести ППС и работников КазНМУ;
 - Законодательными и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, действующими стандартами, международными нормами по вопросам выполняемой работы.
- 33) Для надлежащего выполнения своих должностных обязанностей член ЛЭК должен знать и изучать:
- направления производственно-хозяйственной деятельности, профиль, специализацию, стратегию и перспективы развития Университета;
 - структуру Университета, производственные и функциональные связи между структурными подразделениями Университета;
 - направления производственно-хозяйственной деятельности, профиль, специализацию, стратегию и перспективы развития Университета;
 - структуру Университета, производственные и функциональные связи между структурными подразделениями Университета;
 - Конституцию Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
 - Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 года № 319-III «Об образовании»;
 - Закон Республики Казахстан от 18 февраля 2011 года № 407-IV «О науке»;
 - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» - Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) согласно приложению 1 к настоящему приказу; Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к настоящему приказу;
 - 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 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 «Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам»;
 - Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 51 «Об утверждении перечня клинических баз»;
 - Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в




- качестве их объекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964);
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года, иные нормативные правовые акты;
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 года);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000г.
 - Требования СОПов.
- 34) К работнику, занимающему должность члена ЛЭК предъявляются следующие квалификационные требования:
- 1) Высшее образование и практический стаж работы по специальности в области медицины и других областях не менее 2 лет или специальная подготовка по биоэтике научных исследований и/или надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения (наличие сертификата GCP или сертификата «Этика научных исследований в области здравоохранения»). Данное требование не распространяется на представителя общественности, который может быть и без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения.
 - 2) На должность члена ЛЭК назначается независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений или прошедший специальную подготовку по биоэтике научных исследований и надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения.
 - 3) Предпочтительно наличие опыта работы в научно-технических проектах и проведения экспертизы документов исследований.
 - 4) Предпочтительно владение государственным языком и одним из наиболее распространенных иностранных языков на профессиональном уровне, обеспечивающем возможность полноценного применения государственного (иностранного) языка по специальности в рамках занимаемой должности, ведения деловых переговоров и работы с документацией.
- 35) Должностные обязанности:
- 1) На работника, занимающего должность заместителя председателя ЛЭК возлагается выполнение следующих должностных обязанностей:
 - подписывать соглашение о конфиденциальности;
 - участвовать в заседаниях комиссии в соответствии с графиком заседаний;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 25 из 104

- проводит экспертизу объемов и качества, оказываемой медицинской помощи населению;
 - осуществлять взаимодействие с медико-социальными экспертными комиссиями;
 - рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях комиссии;
 - согласовывать полугодовой и ежегодный отчет о деятельности комиссии для предоставления в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ей порядке;
 - проводит биоэтический мониторинг за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной комиссии;
 - участвовать в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
 - вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы комиссии.
 - соблюдать медицинскую этику, правила внутреннего трудового распорядка, противопожарной безопасности и техники безопасности, санитарно-эпидемиологического режима.
- 36) Член ЛЭК выполняет свои экспертные функции не зависимо от своего служебного положения. При исполнении своих полномочий член ЛЭК имеет право:
- 1) Обладать равными правами при обсуждении и принятии решений ЛЭК;
 - 2) Осуществлять свою деятельность в ЛЭК на общественных началах безвозмездной основе;
 - 3) Осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя НИР любой информации относительно интервенционного и не интервенционного исследования, доклинического (неклинического) исследования, исследования в области общественного здоровья дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению ЛЭК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;
 - 4) Обращаться за помощью к членам комиссии ЛЭК, а также к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;
 - 5) Давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;



- 6) Повышать свою профессиональную квалификацию;
- 7) Осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.
- 37) Член ЛЭК несет ответственность за:
 - невыполнение приказов, распоряжений и поручений руководства и непосредственного руководителя;
 - нарушение установленных требований по ведению служебной документации;
 - непринятие необходимых мер по сохранности используемой им или находящейся в его ведении конфиденциальной информации и предотвращению несанкционированного доступа к ней третьих лиц;
 - непринятие мер по пресечению выявленных нарушений правил техники безопасности, противопожарных и других правил, создающих угрозу деятельности организации и его работникам;
 - причинение материального ущерба в пределах, установленных действующим трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан;
 - правонарушения, совершенные в процессе своей деятельности, в пределах, установленных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан.
- 38) Любое давление на членов ЛЭК или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации Университета. Обо всех попытках давления Комиссия немедленно уведомляет Председателя Правления - Ректора университета;
- 39) За проведение этической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками Университета плата не взимается;
- 40) Члены ЛЭК за работу никакого специального вознаграждения не получают.
- 41) Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) ЛЭК рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) ЛЭК избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) ЛЭК из числа ее членов.
- 42) Управление и подотчетность:
 - должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и секретарь, представляющие собой рабочий орган ЛЭК;
 - Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК;
 - заместитель председателя выполняет функции председателя в его

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 27 из 104

- отсутствии или по его поручению.
- 40) Секретарь ЛЭК назначается на должность и освобождается от должности приказом Председателя Правления – Ректора или иного уполномоченного должностного лица Университета по представлению непосредственного или вышестоящего руководителя подразделения в порядке, установленном действующим трудовым законодательством и внутренними нормативными документами Университета, на основании заключенного между Университетом и работником трудового договора. Секретарь ЛЭК выполняет свои обязанности согласно утвержденной Должностной инструкцией.
 - 48) С целью оперативного решения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств, дополнительных центров, замены исследователей, внесением поправок к протоколу клинического испытания лекарственного средства и других биомедицинских исследований, информации для пациента и др., в составе ЛЭК формируется Бюро. Состав Бюро (из трех членов ЛЭК) и его регламент утверждается Председателем ЛЭК.
 - 49) По требованиям конкурсной документации на грантовое финансирование по научным и (или) научно-техническим проектам научным руководителям/главным исследователям необходимо получить одобрения ЛЭК. ЛЭК рассматривает протокол исследования, а не заявки. Вместе с тем, отказ выдачи заключения ЛЭК ведет к невозможности участия в конкурсе.
 - 50) При положительном решении на грантовое финансирование, главный исследователь должен получить разрешение на проведение исследования ЛЭК с предоставлением полного перечня пакета документов.
 - 51) Комиссия имеет свой штамп «ОДОБРЕНО ЛЭК».
 - 52) Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействии развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комиссия в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.
 - 53) Рассмотрение заявок от сотрудников Университета осуществляется на безвозмездной основе (Приложение 2- Форма А, Приложение 3 – Форма Б, Приложение 4 – Форма В).
 - 54) Комиссия является открытым органом. Информация о графике ее работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте Университета.




55) Комиссия разрабатывает Положение о ЛЭК и СОПы, которые обсуждаются на заседании Комиссии и утверждаются Председателем Правления – Ректором Университета.

4. Цели

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

5. Основными задачами ЛЭК являются:

- 1) Независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОП-ам данной Комиссии на предмет соблюдения этических требований к исследованиям;
- 2) Независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие);
- 3) Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование;
- 4) Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования;
- 5) Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований;
- 6) Экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;
- 7) Проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;
- 8) Организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям;
- 9) Разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 29 из 104

- 10) Прием документов в ЛЭК осуществляется с 1-го числа каждого месяца. Завершение приема документов 15-го числа каждого месяца, при этом ограничен прием заявок с протоколом исследования до 15. В случае предоставления неполного пакета документов ЛЭК возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.
- 6. Основными функциями ЛЭК являются:**
- 1) Проведение независимой этической оценки научных исследований;
 - 2) Осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов локальных комиссий и исследователей по вопросам этики исследований;
 - 3) Разработка и реализация мер по совершенствованию системы этической экспертизы;
 - 4) Организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
 - 5) Соблюдение конфиденциальности;
 - 6) Проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний;
 - 7) Рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;
 - 8) Проведение совещаний, конференций, симпозиумов;
 - 9) Взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки;
 - 10) Заключение соглашений о сотрудничестве в области развития этической экспертизы научных исследований с заинтересованными организациями;
 - 11) Заключение соглашений о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием человека с физическими лицами - индивидуальными исследователями и юридическими лицами.
- 7. Права и полномочия**
- 1) ЛЭК наделяется всеми правами и полномочиями, необходимыми для выполнения своих функций. Права и полномочия ЛЭК осуществляет Председатель ЛЭК в соответствии с данным Положением. Комиссия вправе:
 - 1) Осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя НИР любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, интервенционного




- исследования, неинтервенционного исследования, исследования в области общественного здоровья дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению ЛЭК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;
- 2) Обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;
 - 3) Давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;
 - 4) Осуществлять этическую экспертизу научно-исследовательских работ после утверждения плана научно-исследовательских работ на совещании кафедры, а в отдельных случаях и проблемной комиссией;
 - 5) Комиссия по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей взаимодействует с Центральной Комиссией по биоэтике Республиканского центра развития здравоохранения и с другими существующими организациями ЛЭК других университетов;
 - 6) Университетский Совет и Советы Факультетов принимают к рассмотрению планы научно-исследовательских работ и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения Локальной этической комиссии;
 - 7) ЛЭК определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР;
 - 8) ЛЭК оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;
 - 9) ЛЭК рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями;
 - 10) Обеспечивает независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека, а также безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;
 - 11) По результатам рассмотренных планов научно-исследовательских работ ЛЭК выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций ЛЭК по плану научно-исследовательских работ выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены совещанием кафедры, и в Комиссию должен быть представлен обновленный план;



- 12) Комиссия не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комиссии не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комиссии, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Университета, медицинские организации, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию;
- 13) При возникновении в ходе исследования, одобренного ЛЭК ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора, или организации, участвующей в проведении исследования, ЛЭК вправе указать на это и сообщить об этом Председателю Правления - Ректору Университета и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комиссией ранее одобрения;
- 14) ЛЭК обязан по итогам своей работы ежегодно представлять Университетскому Совету доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении или совершенствованию научно-исследовательских работ, выполняемых на животных.
- 15) Обеспечивает недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до того, как ЛЭК выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;
- 16) В письменном виде информирование исследователей о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания) и о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;
- 17) Документирование деятельности Комиссии, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов;
- 18) Качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;
- 19) Организацию деятельности ЛЭК по выполнению возложенных задач и функций.
- 20) Осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

8. Ответственность

- 1) Председатель ЛЭК, заместитель председателя, секретарь и члены ЛЭК несут ответственность перед Председателем Правления - Ректором Университета за достижение поставленных целей в части компетенции, а также за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных должностных обязанностей, за совершение в процессе своей деятельности правонарушений

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 32 из 104

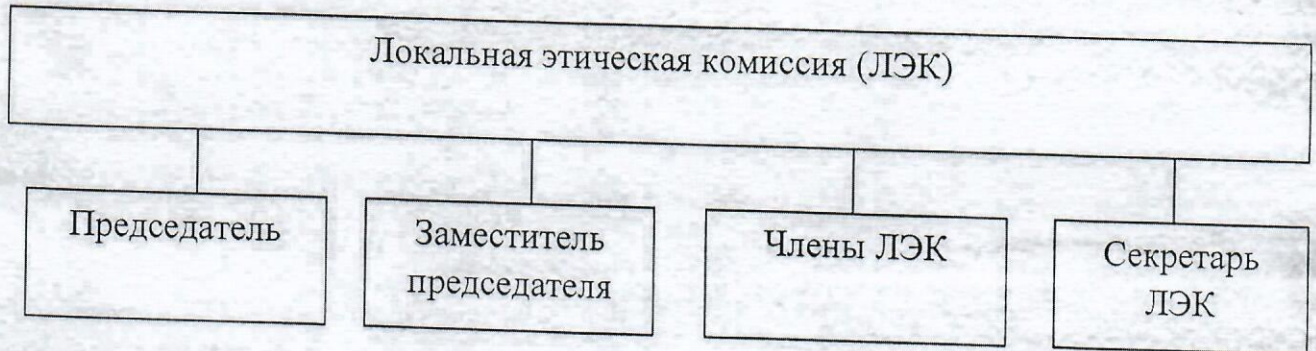
в соответствии с действующим законодательством РК. Председатель ЛЭК несет ответственность за риски, возникающие в сфере компетенции ЛЭК.


9. Заключительные положения

- 1) Настоящее положение является частью организационного обеспечения работы с персоналом в НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».
- 2) В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое положение ЛЭК в общей структуре Университета и сферу его деятельности, которые могут быть изменены, уточнены или дополнены в процессе производственно-хозяйственной деятельности Университета внутренними нормативными документами и организационно-распорядительными актами администрации Университета, изданными в установленном порядке.
- 3) Функция контроля за исполнением настоящего положения возлагается на председателя ЛЭК, который обеспечивает его доведение до подчиненных работников и заинтересованных должностных лиц Университета, контроль за исполнением и своевременную актуализацию положения.



10. Организационно-функциональная структура



	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 34 из 104

Приложение 1

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю что, я _____ именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной этической комиссии Казахского национального медицинского университета им. С. Д. Асфендиярова 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 этической комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов, какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛЭК 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 ЛЭК. 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 ЛЭК.



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 Казахского национального медицинского университета им. С. Д. Асфендиярова, где создан ЛЭК.

Конфликт интересов

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

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

Следует незамедлительно известить председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтах интересов, имеющихся у Вас в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛЭК 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 ЛЭК имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК 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) ЛЭК конфликта интересов. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

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

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

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



Заключительная часть

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

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

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

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


Подпись _____

Дата _____

Председатель Локальной этической комиссии
Казахского национального медицинского
университета им. С.Д. Асфендиярова

Подпись _____

Дата _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: I Страница 37 из 104


Приложение 2

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 (по электронной почте lec.kaznmu@mail.ru; конт. вн. тел - 7125, сот. +7 747 790 72 71).

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма А-1)
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма А-2)
3. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»), предоставляются на казахском и русском языках. (Форма А-3)
4. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
5. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
6. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам этики 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, предоставляются на казахском и русском языках.
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 38 из 104

11. Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
12. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме 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.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: I Страница 39 из 104

Согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года

№ ҚР ДСМ-64 Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам

11. Для проведения биоэтической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Центральную или Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или руководителем исследования;
- 3) синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на казахском и русском языках;
- 4) брошюру исследователя;
- 5) инструкцию (или проект) по медицинскому применению испытуемого метода и (или) средства;
- 6) информацию для субъекта исследования или его законного представителя о клиническом исследовании на казахском и русском языках;
- 7) форму информированного согласия субъектов исследования на казахском и русском языках;
- 8) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики (GCP);
- 9) сведения о клинических базах;
- 10) доверенность, выданную спонсором или руководителем исследования с четко определенными делегированными полномочиями, если податель заявки клинического исследования не является спонсором (или руководителем исследования);
- 11) информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на казахском и русском языках);
- 12) копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора или руководителя исследования за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;
- 13) документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

12. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного клинического исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов по надлежащей клинической практике -Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);
- 3) копию регистрационного удостоверения на метод и (или) средство;




- 4) копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
- 5) протокол клинического исследования, подписанный спонсором или руководителем исследования;
- 6) информацию для субъектов исследования или их законных представителей о клиническом исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 7) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 8) образец индивидуальной регистрационной карты на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);
- 9) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

13. Для проведения исследования в области общественного здоровья спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение исследования в области общественного здоровья с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) резюме исследователя по форме согласно приложению к настоящим Правилам;
- 3) протокол исследования, подписанный исследователем;
- 4) информацию для субъектов исследования или их законных представителей об исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 5) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 6) образец формы сбора данных на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);
- 7) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

В случае предоставления неполного пакета документов

Локальная этическая комиссия возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

ФОРМА А-1.

Председателю Локальной этической комиссии
при НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»
д.м.н., профессору Алтынбекову С.А.
от _____ (Ф.И.О.)

(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 «Информированное согласие» на казахском и русском языках;
3. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках (если требуется по протоколу)
4. Образец индивидуальной регистрационной карты (если требуется по протоколу)
5. Сведения об исследователях (резюме).

Главный исследователь


/ _____ /

« _____ » _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 42 из 104

ФОРМА А-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА
НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ЛЭК
НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»
Документов научно-исследовательской работы на тему:
« _____ »
(название исследования/программы/проекта)

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


* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать 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.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 43 из 104

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.

IV. Критерии для отбора участников исследования.

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом.


2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 44 из 104

7. Уязвимые группы. Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

V. Методы и процедуры

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 магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

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

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

4. Потенциальная польза для участника. Опишите потенциальную пользу, если есть, для

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 45 из 104

участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.

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

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, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

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

5. Формы согласия. Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

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


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

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

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.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, 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 № _____

По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная этическая комиссия принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение медицинского исследования
- Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
- Отказать в проведении медицинского исследования

Основанием для отказа в проведении исследования является:


- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;
- 3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатории Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее - Приказ № 392).

Период действия одобрения: с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛЭК)

« _____ » _____ 20__ г.

Заверение/Исходящий № _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 48 из 104

ФОРМА А-3.

(Титульный лист)

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник _____
 Родитель или законный представитель _____
 (Ф.И.О.) _____
 Организация-спонсор: _____
 Номер протокола исследования: _____
 Исследовательский центр: _____
 Главный исследователь: _____
 (Ф.И.О.) _____
 Название исследования: _____
 Дата последней экспертизы, проведенного заседания 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

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии
		Редакция: 1 Страница 50 из 104

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 АО Национальном медицинском университете) 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



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальная этическая комиссия (ЛЭК)

Положение
о Локальной этической комиссии

Редакция: 1

Страница 51 из 104

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 будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО «Национальный медицинский университет» 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 НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» 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.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии	Редакция: 1 Страница 52 из 104

(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.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»

Локальная этическая комиссия (ЛЭК)

Положение
о Локальной этической комиссии

Редакция: 1

Страница 54 из 104

А-3 Нысаны.

(Титулдық бет)

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БЕРІЛЕТІН АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМ

Кәмелетке толған қатысушы _____

Ата-ана немесе заңды өкіл _____
(Аты-жөні)

Ұйым-демеуші: _____

Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____

Зерттеу орталығы: _____

Бас зерттеуші: _____
(Аты-жөні)

Зерттеудің тақырыбы: _____

ЛЭК-тің соңғы өткізген сараптамасының күні: _____

Зерттеу хаттамасындағы соңғы өзгертулерді мақұлдаған күні: _____



ЗЕРТТЕУ ҚАТЫСУШЫСЫНА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді, _____
(ұйымның аты – зерттеуге қатысатын ұйымдардың барлығы аталады)

өтетін зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз тек Сізді шақырамыз, өйткені _____
(неге дәл осы кісіні зерттеуге шақырғаныңызды түсіндіріп жазыңыз.).

(Қажеттілігіне қарай, зерттеудің қаржыландыру көзін мынандай сөйлеммен жазыңыз: “Зерттеу қаржыланады _____” және демеушіні, оның зерттеуге қатысын көрсетіңіз (мысалы, зерттеліп жатқан медициналық техниканың немесе емдік препараттың фирмасы).

Біз, Сіз білсін дейміз:

Біріншіден,

- Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
- Сіз, қалаған уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе шығып кете аласыз. Зерттеуге қатысушы болмаған жағдайда, әр уақытта Сіздің құқығыңыз бар затқа кедергі болмайды.
- Мүмкін, зерттеуге қатысқаныңыз Сізге қосымша пайда әкелмес, бірақ-та зерттеудің нәтижесінде біз келешекте басқа адамдарға пайда беретін жаңадан ғылыми мағлұматтар алуымыз ықтимал.

Екіншіден,

- Кейбір адамдарда жеке, діни немесе басқа да көзқарастары зерттеуге қатысу үшін қиындықтар туғызуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, онда зерттеуге қатысуға келісім бермей тұрып, бұл сұрақтарды бас дәрігермен талқылаңыз.

Келісім беруден бұрын, кез-келген клиниканың жұмысшысымен немесе достарыңызбен, туысқандарыңызбен, емдеп жатқан дәрігеріңізбен немесе басқа да мамандармен бар сұрақтарыңызды асықпай талқылап алыңыз.

1. ЗЕРТТЕУДІҢ ТАҚЫРЫБЫ:

2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:

3. ЗЕРТТЕУДІ СИПАТТАУ:

- 1) Зерттеудің әдіс-тәсілдері;
- 2) Тиісті болған жағдайда емдеудің түрін көрсету (плацебоны қоса) және пациенттерді емдеудің әр-түрлі топтарына кездейсоқ бөлу мүмкіндігін көрсету;
- 3) Зерттеу процедурасын сипаттау;
- 4) Зерттелушінің организмінің тін үлгісі немесе мәліметтері қолданылады ма немесе келешектегі мақсаттар үшін сақаталады ма;
- 5) Ағзаның тін үлгісі немесе мәліметтерін келешекте қолдануға мүмкін болуға зерттелуші өз рұқсатын беруі керек пе (бұл үшін бөлек келісім немесе бөлек ақпарат қажет етеді ме);
- 6) Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;
- 7) Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;



- 8) Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;
- 9) Зерттеуге қатысу, басқа зерттеулерге қатысуға кедергі келтіруі мүмкіндігі туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМАҚЫ ШАРТТАРЫ /МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:

- 1) Зерттеудегі зерттелуші тарапынан қандай шығындар болады?
- 2) Зерттелушілер жағынан төлем жасау қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАЛДЫ ҚАУІП-ҚАТЕР ЖӘНЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БАЛАМА АМАЛДАР:

Тиісті жағдайларда емдеу әдісінің қандай балама амалдары бар екенін жазыңыз (олардың артықшылығы және кемшіліктері).

8. ЗЕРТТЕЛУШІЛЕРДІҢ ҚҰҚЫҒЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬДЫҚ:

Сіздің зерттеуге қатысқаныңыз жайлы ақпарат конфиденциальды болып табылады. Зерттеудің нәтижелерін жариялымға берген кезде Сіздің аты-жөніңіз көрсетілмейтіндігіне кепілдеме береміз. Зерттеу (зерттеу материалдары) нәтижесінде алынған ақпараттар конфиденциальды болып есептеледі және заңмен қарастырылған тиісті жағдайда сақталады. Бірақ-та, зерттеу материалдары және Сіздің жеке медициналық құжаттарыңызды арнайы инстанциялар (Денсаулық сақтау Министрлігі), зерттеуге демеуші болған агенство немесе компания, этикалық комиссияның ұйымы (ҰМУ-дегі адамдарға жүргізілетін барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) немесе зерттеуді қадағалауға уәкілетті тұлғаларға тексеруге қолжетімді бола алады, қолданыстағы заңдар немесе нұсқамалар аясында.

10. ҚАРЫМАҚЫ/ЕМДЕУ:



Берілген зерттеудің нәтижесінде Сізге (Сіздің балаңызға) зерттеуден залал алу, өлім немесе мүгедектікке ұшырау, және басқа да тән залалдарына ұшыраған кезде Зерттеу орталығы қарымақы төлем жасауға міндеттенеді.

(жергілікті заңнамаға сәйкес зерттеуден залал тиген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық қарымақы төлеудің ұсыну рәсімі мен мөлшері келтіріледі (демеушінің сақтандыру кепілдемесі немесе басқа уәкілетті құрылым негізінде))

Бұл пунктте келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ кіру керек

Бұл ережені кішігірім қауіп-қатерлі зерттеулер хаттамасы үшін қолданады:

Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз

Бұл ережені қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін қолданады, бірақ қатысушы зерттеуден пайда ала алады:

Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты зерттеуден залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің атынан «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларынан медициналық көмек көрсетіледі. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

Бұл стандартты ереже, зерттелушіге зерттеуге қатысудан пайда алу қарастырылмаған, қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін:

Сіздің зерттеуге қатысу салдарынан залал алған жағдайда, егер қажет болса, «Ұлттық Медицина Университеті» АҚ клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

11. ЗЕРТТЕУГЕ ЕРІКТІ ТҮРДЕ ҚАТЫСУ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

12. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ АЯҚТАЛУЫ:

Сізге немесе Сіздің балаңыз үшін қандай да бір жағымсыз нәтижелерсіз зерттеуге қатысуды доғара аласыз. Зерттеуге қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға, Сіздің дәрігеріңіз және медициналық жұмысшылар арасындағы Сізге деген қарым –қатынасқа әсер етпейді және Сіз немесе



Сіздің балыңыздың құқылы медициналық көмек көрсетуге қарсылық білдірілмейді.
(Тиісті жағдайда зерттелушінің зерттеуден шығу шешімінің потенциалды салдарын және зерттелушінің зерттеуден ерте шығып кету процедурасын жазып шығыңыз. Зерттеуші қатысушының мақұлдауынсыз зерттеуге қатысуын доғаруы мүмкін болатын жағдайдың мән-жайы жазып шығыңыз)

13. БАЙЛАНЫСУ:

Егер де Сіздің берілген зерттеуге қатысты, зерттелуші құқығы немесе зерттеуден алынғын залал туралы сұрақтар немесе өзекті мәселелер пайда болса, келесі адамдарға жүгінуіңізге болады:

Бас зерттеуші: _____
(аты-жөні, адресі және бас зерттеушінің телефон номері)

Сондай-ақ мына адамдарға жүгіне аласыз: _____
(аты-жөні, адресі және басқа зерттеушілердің телефон номерлері).

Зерттеуге қатысты Сіздің мүдделеріңізді өкілдік ететін адамға телефон шалуыңызға болады (зерттеу жүргізуші ұйым, зерттелушінің зерттеудегі мүдделерін қорғайтын, зерттеумен қатысты емес өкілдің аты-жөнін көрсету керек)

Зерттеудегі зерттелушілердің категориясына байланысты, келісімнің тиісті түрін тандаңыз.

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, өзімнің зерттеуге қатысуыма келісім беретіндігімді көрсетемін.

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің аты-жөні _____

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы _____

Күні _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Егер зерттеудің қатысушысы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оған басқа адам оқыған жағдайда ғана куәгердің қолы керек етеді.

АТА-АНАНЫҢ НЕМЕСЕ ЗЕРТТЕЛУШІНІҢ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым.

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.



Осымен, менің баламның зерттеуге қатысуына келісім беретіндігімді көрсетемін.

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____
Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Бір немесе бірнеше ата-аналардың қол қою қажеттігі қолданыстағы заңнама тәуелді

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажеттілігіне қарай)**

Берілген зерттеу туралы ақпарат менің балам түсінетін тілде баяндалған, және менің балам зерттеуге қатысуға өзінің дайындығын білдірді.

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні: _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Куәгердің аты-жөні: _____

Куәгердің қолы***: _____ Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы: _____ Күні: _____

**Бала өзінің өсіп дамуына сәйкес шешімдерді қабылдауға қатысу керек және ұйғарымды болған кезде өзінің келісiмiн беру керек.

***Куәгер (тәуелсiз тұлға) ақпараттық келiсiм алған кезде қатысу керек, егер де:

- қатысушы ақпараттық келісімді өздігінен оқи алмаса немесе
- қатысушы осалды адамдар контингентіне жатса (қатты ауратын адамдар, егде адамдар)
- баланың ауызша келісiмiн алу рәсәмінде.



Форма

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Резюме

Ф.И.О. при его наличии (полностью):

Дата рождения:

Образование (с указанием учебного заведения):

Специальность:

Последипломное образование:

Ученая степень и звание (если имеется):

Место работы и должность:

Стаж работы по специальности:

Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)

Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)

Наличие сертификата Надлежащей клинической практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата




№ _____

- 1) **Название:**
- 2) **Вид исследования:** (КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств; БМИ – биомедицинские исследования; Социальные исследования, исследования с использованием биообразцов, исследования с участием животных, другие).
- 3) **Источник финансирования:**
- 4) **Место проведения исследования:**
- 5) **Сроки проведения исследования:**
- 6) **Главный исследователь:**

Контакты:

Тел.:

E-mail:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии (ЛЭК)	Редакция: Страница 62 из 104

Форма Б. Заявка Диссертационное исследование

Приложение 3

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 (по электронной почте: lec.kaznmu@mail.ru; конт.ви.тел: 7125, сот. +7 747 790 72 71.

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма Б-1);
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма Б-2);
3. Информированное согласие для пациента/добровольца, предоставляются на казахском и русском языках. (Форма Б-3)
4. Аннотация диссертационной исследовательской работы (Форма Б-4);
5. Выписка из протокола заседания Научного совета НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» об утверждении темы исследования и научного руководства;
6. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождении экспертизы ЛЭК;
7. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
8. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
9. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если применимо);
10. 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.



Согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года

№ ҚР ДСМ-64 Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам

11. Для проведения биоэтической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Центральную или Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или руководителем исследования;
- 3) синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на казахском и русском языках;
- 4) брошюру исследователя;
- 5) инструкцию (или проект) по медицинскому применению испытуемого метода и (или) средства;
- 6) информацию для субъекта исследования или его законного представителя о клиническом исследовании на казахском и русском языках;
- 7) форму информированного согласия субъектов исследования на казахском и русском языках;
- 8) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики (GCP);
- 9) сведения о клинических базах;
- 10) доверенность, выданную спонсором или руководителем исследования с четко определенными делегированными полномочиями, если податель заявки клинического исследования не является спонсором (или руководителем исследования);
- 11) информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на казахском и русском языках);
- 12) копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора или руководителя исследования за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;
- 13) документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

12. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного клинического исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов по надлежащей клинической практике - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);
- 3) копию регистрационного удостоверения на метод и (или) средство;
- 4) копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
- 5) протокол клинического исследования, подписанный спонсором или руководителем исследования;



- 6) информацию для субъектов исследования или их законных представителей о клиническом исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 7) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 8) образец индивидуальной регистрационной карты на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);
- 9) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

13. Для проведения исследования в области общественного здоровья спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение исследования в области общественного здоровья с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) резюме исследователя по форме согласно приложению к настоящим Правилам;
- 3) протокол исследования, подписанный исследователем;
- 4) информацию для субъектов исследования или их законных представителей об исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 5) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 6) образец формы сбора данных на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);
- 7) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

В случае предоставления неполного пакета документов Локальная этическая комиссия возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.



Форма Б-1.

Председателю Локальной этической комиссии
при НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»
д.м.н., профессору С.А. Алтынбекову
от _____ (Ф.И.О.)

(курс, специальность, кафедра)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на
тему: «_____» планируемую к
выполнению в рамках диссертационного исследования на соискание академической степени
магистра по специальности «_____» / степени PhD по специальности «_____».
Планируемые сроки проведения исследования: _____.
Исследование проводит _____
(название кафедры, компании)

Главный исследователь: (ФИО, курс)

Научный руководитель: (ФИО, должность)

На рассмотрение представляются следующие документы:

6. Заявка с протоколом исследования;
7. Аннотация;
8. Выписка из протокола заседания Научного совета об утверждении темы исследования и
научного руководства;
9. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождения экспертизы ЛЭК;
10. Форма «Информированное согласие» на казахском и русском языках;
11. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках (если требуется по протоколу);
12. Индивидуальная регистрационная карта ИРК (если требуется по протоколу);
13. Договор с базой исследования (копию соглашения);
14. Сведения об исследователях (резюме);

Главный исследователь

/ _____ /

Научный руководитель

/ _____ /

Контактное лицо:

« _____ » _____ 20__ г.

Тел.

E-mail:



Форма Б-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

**НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»
 Документов диссертационной научно-исследовательской работы на тему:**

« _____ »
 (название исследования/программы/проекта)

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

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

4. *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.*

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

6. *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.*

Главный исследователь:

/ _____ /

Научный руководитель:

/ _____ /

« ____ » _____ 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.

IV. Критерии для отбора участников исследования

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



самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

V. Методы и процедуры

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

2. Анализ и мониторинг данных.

Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы.

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

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

VI. Оценка соотношения риск/польза

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

2. Потенциальный риск. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает

любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

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

4. Потенциальная польза для участника. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.

5. Альтернативы для участника. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите



альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VII. Определение участников исследования, набор и согласие

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

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

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

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

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

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

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

Примечание:

В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»

Локальная этическая комиссия (ЛЭК)

Положение о
Локальной этической комиссии (ЛЭК)

Редакция:

Страница 70 из 104

соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

Главный исследователь:

/ _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

Научный руководитель:

/ _____ /

« ____ » _____ 20__ г.



АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, 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 № _____

По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная этическая комиссия принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение медицинского исследования
- Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
- Отказать в проведении медицинского исследования

Основанием для отказа в проведении исследования является:

- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;
- 3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лабораторной Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее - Приказ № 392).

Период действия одобрения: с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛЭК)

Заверение/Исходящий № _____

« _____ » _____ 20__ г.



ФОРМА Б-3.

(Титульный лист)

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____
(Ф.И.О.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____
(Ф.И.О.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, 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:



- 3) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 4) 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 АО Национальном медицинском университете) 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 НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» 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 НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» 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 ребенок) 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.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»

Локальная этическая комиссия (ЛЭК)

Положение о
Локальной этической комиссии (ЛЭК)

Редакция:

Страница 77 из 104

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.



Б-3 Нысаны.

(Титулдық бет)

**ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БЕРІЛЕТІН
АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМ**

Кәмелетке толған қатысушы _____
Ата-ана немесе заңды өкіл _____
(Аты-жөні) _____
Ұйым-демеуші: _____
Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____
Зерттеу орталығы: _____
Бас зерттеуші: _____
(Аты-жөні) _____
Зерттеудің тақырыбы: _____
ЛЭК –тің соңғы өткізген сараптамасының күні: _____
Зерттеу хаттамасындағы соңғы өзгертулерді мақұлдаған күні: _____



ЗЕРТТЕУ ҚАТЫСУШЫСЫНА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді, _____
(ұйымның аты – зерттеуге қатысатын ұйымдардың барлығы аталады)
өтетін зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз тек Сізді шақырамыз, өйткені
(неге дәл осы кісіні зерттеуге шақырғаныңызды түсіндіріп жазыңыз.).
(Қажеттілігіне қарай, зерттеудің қаржыландыру көзін мынандай сөйлеммен жазыңыз: “Зерттеу қаржыланады” және демеушіні, оның зерттеуге қатысын көрсетіңіз (мысалы, зерттеліп жатқан медициналық техниканың немесе емдік препараттың фирмасы).

Біз, Сіз білсін дейміз:

Біріншіден,

- Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
- Сіз, қалаған уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе шығып кете аласыз. Зерттеуге қатысушы болмаған жағдайда, әр уақытта Сіздің құқығыңыз бар затқа кедергі болмайды.
- Мүмкін, зерттеуге қатысқаныңыз Сізге қосымша пайда әкелмес, бірақ-та зерттеудің нәтижесінде біз келешекте басқа адамдарға пайда беретін жаңадан ғылыми мағлұматтар алуымыз ықтимал.

Екіншіден,

- Кейбір адамдарда жеке, діни немесе басқа да көзқарастары зерттеуге қатысу үшін қиындықтар туғызуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, онда зерттеуге қатысуға келісім бермей тұрып, бұл сұрақтарды бас дәрігермен талқылаңыз.

Келісім беруден бұрын, кез-келген клиниканың жұмысшысымен немесе достарыңызбен, туысқандарыңызбен, емдеп жатқан дәрігеріңізбен немесе басқа да мамандармен бар сұрақтарыңызды асықпай талқылап алыңыз.

1. ЗЕРТТЕУДІҢ ТАҚЫРЫБЫ:

2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:

3. ЗЕРТТЕУДІ СИПАТТАУ:

- 10) Зерттеудің әдіс-тәсілдері;
- 11) Тиісті болған жағдайда емдеудің түрін көрсету (плацебоны қоса) және пациенттерді емдеудің әр-түрлі топтарына кездейсоқ бөлу мүмкіндігін көрсету;
- 12) Зерттеу процедурасын сипаттау;
- 13) Зерттелушінің организмінің тін үлгісі немесе мәліметтері қолданылады ма немесе келешектегі мақсаттар үшін сақаталады ма;
- 14) Организмінің тін үлгісі немесе мәліметтерін келешекте қолдануға мүмкін болуға зерттелуші өз рұқсатын беруі керек пе (бұл үшін бөлек келісім немесе бөлек ақпарат қажет етеді ме);
- 15) Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;
- 16) Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;
- 17) Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;
- 18) Зерттеуге қатысу, басқа зерттеулерге қатысуға кедергі келтіруі мүмкіндігі туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМАҚЫ ШАРТТАРЫ МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:



- 1) Зерттеудегі зерттелуші тарапынан қандай шығындар болады?
- 2) Зерттелушілер жағынан төлем жасау қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАЛДЫ ҚАУІП-ҚАТЕР ЖӘНЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БАЛАМА АМАЛДАР:

Тиісті жағдайларда емдеу әдісінің қандай балама амалдары бар екенін жазыңыз (олардың артықшылығы және кемшіліктері).

8. ЗЕРТТЕЛУШІЛЕРДІҢ ҚҰҚЫҒЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

9. ҚҰПИЯЛЫҚ:

Сіздің зерттеуге қатысқаныңыз жайлы ақпарат конфиденциальды болып табылады. Зерттеудің нәтижелерін жариялымға берген кезде Сіздің аты-жөніңіз көрсетілмейтіндігіне кепілдеме береміз. Зерттеу (зерттеу материалдары) нәтижесінде алынған ақпараттар конфиденциальды болып есептеледі және заңмен қарастырылған тиісті жағдайда сақталады. Бірақ-та, зерттеу материалдары және Сіздің жеке медициналық құжаттарыңызды арнайы инстанциялар (Денсаулық Сақтау Министрлігі), зерттеуге демеуші болған агенство немесе компания, этикалық комиссияның ұйымы (ҰМУ-дағы адамдарға жүргізілетін барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) немесе зерттеуді қадағалауға уәкілетті тұлғаларға тексеруге қолжетімді бола алады, қолданыстағы заңдар немесе нұсқамалар аясында

10. ҚАРЫМАҚЫ/ЕМДЕУ:

Берілген зерттеудің нәтижесінде Сізге (Сіздің балаңызға) зерттеуден залал алу, өлім немесе мүтедектікке ұшырау, және басқа да тән залалдарына ұшыраған кезде Зерттеу орталығы қарымақы төлем жасауға міндеттенеді.

(жергілікті заңнамаға сәйкес зерттеуден залал тиген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық қарымақы төлеудің ұсыну рәсімі мен мөлшері келтіріледі (демеушінің сақтандыру кепілдемесі немесе басқа уәкілетті құрылым негізінде))

Бұл пунктте келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ кіру керек

Бұл ережені кішігірім қауіп-қатерлі зерттеулер хаттамасы үшін қолданады:

Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз

Бұл ережені қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін қолданады, бірақ қатысушы зерттеуден пайда ала алады:



Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты зерттеуден залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің атынан «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында медициналық көмек көрсетіледі. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

Бұл стандартты ереже, зерттелушіге зерттеуге қатысудан пайда алу қарастырылмаған, қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін:

Сіздің зерттеуге қатысу салдарынан залал алған жағдайда, егер қажет болса, «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

11. ЗЕРТТЕУГЕ ЕРІКТІ ТҮРДЕ ҚАТЫСУ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

12. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ АЯҚТАЛУЫ:

Сізге немесе Сіздің балаңыз үшін қандай да бір жағымсыз нәтижелерсіз зерттеуге қатысуды доғара аласыз. Зерттеуге қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға, Сіздің дәрігеріңіз және медициналық жұмысшылар арасындағы Сізге деген қарым –қатынасқа әсер етпейді және Сіз немесе Сіздің балаңыздың құқылы медициналық көмек көрсетуге қарсылық білдірілмейді.

(Тиісті жағдайда зерттелушінің зерттеуден шығу шешімінің потенциалды салдарын және зерттелушінің зерттеуден ерте шығып кету процедурасын жазып шығыңыз. Зерттеуші қатысушының мақұлдауынсыз зерттеуге қатысуын доғаруы мүмкін болатын жағдайдың мән-жайы жазып шығыңыз)

13. БАЙЛАНЫСУ:

Егер де Сіздің берілген зерттеуге қатысты, зерттелуші құқығы немесе зерттеуден алынғын залал туралы сұрақтар немесе өзекті мәселелер пайда болса, келесі адамдарға жүгінуіңізге болады: Бас зерттеуші: _____

(аты-жөні, адресі және бас зерттеушінің телефон номері)

Сондай-ақ мына адамдарға жүгіне аласыз: _____

(аты-жөні, адресі және басқа зерттеушілердің телефон номерлері).



Зерттеуге қатысты Сіздің мүдделеріңізді өкілдік ететін адамға телефон шалуыңызға болады (зерттеу жүргізуші ұйым, зерттелушінің зерттеудегі мүдделерін қорғайтын, зерттеумен қатысты емес өкілдің аты-жөнін көрсету керек)

Зерттеудегі зерттелушілердің категориясына байланысты, келісімнің тиісті түрін таңдаңыз.

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, өзімнің зерттеуге қатысуыма келісім беретіндігімді көрсетемін.

Кәмелетке толған қатысушының /занды өкілдің аты-жөні _____

Кәмелетке толған қатысушының /занды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы _____

Күні _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Егер зерттеудің қатысушысы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оған басқа адам оқыған жағдайда ғана куәгердің қолы керек етеді.

АТА-АНАНЫҢ НЕМЕСЕ ЗЕРТТЕЛУШІНІҢ ЗАНДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым.

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, менің баламның зерттеуге қатысуына келісім беретіндігімді көрсетемін.

Ата-ананың (ата-аналарының) /занды өкілдің аты-жөні _____

Ата-ананың (ата-аналарының) /занды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Бір немесе бірнеше ата-аналардың қол қою қажеттігі қолданыстағы заңнама тәуелді

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажеттілігіне қарай)**

Берілген зерттеу туралы ақпарат менің балам түсінетін тілде баяндалған, және менің балам зерттеуге қатысуға өзінің дайындығын білдірді.



Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні: _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Куәгердің аты-жөні: _____

Куәгердің қолы***: _____ Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы: _____ Күні: _____

**Бала өзінің өсіп дамуына сәйкес шешімдерді қабылдауға қатысу керек және ұйғарымды болған кезде өзінің келісімін беру керек.

***Куәгер (тәуелсіз тұлға) ақпараттық келісім алған кезде қатысу керек, егер де:

- қатысушы ақпараттық келісімді өздігінен оқи алмаса немесе
- қатысушы осалды адамдар контингентіне жатса (қатты ауратын адамдар, егде адамдар)
- баланың ауызша келісімін алу рәсәмінде.

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:

/ _____ /

Научный руководитель:

/ _____ /

« ____ » _____ 20__ г.



Форма

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Резюме

Ф.И.О. при его наличии (полностью)

Дата рождения

Образование (с указанием учебного заведения)

Специальность

Последипломное образование

Ученая степень и звание (если имеется)

Место работы и должность

Стаж работы по специальности

Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)

Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)

Наличие сертификата Надлежащей клинической практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата



№ _____

7) **Название:**

8) **Вид исследования:** (КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств; БМИ – биомедицинские исследования; Социальные исследования, исследования с использованием биообразцов, исследования с участием животных, другие).

9) **Источник финансирования:**

10) **Место проведения исследования:**

11) **Сроки проведения исследования:**

12) **Главный исследователь:**

Контакты:

Тел.:

E-mail:



Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными

Приложение 4

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 (по электронной почте: lec.kaznmu@mail.ru; конт.вн.тел. - 7125, сот. +7 747 790 72 71).

1. Заявление Председателю ЛЭК (Форма В-1);
2. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме 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);



Согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года

№ ҚР ДСМ-64 Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам

10. Для проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

- 1) заявку на биоэтическую экспертизу с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) протокол медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования с обоснованием использования лабораторных животных;
- 3) информацию об исследовательском центре проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования;
- 4) сведения о лабораторных животных, условиях их содержания;
- 5) резюме исследователя по форме согласно приложению к настоящим Правилам, а также для доклинических (неклинических) исследований - сертификат о прохождении курсов по надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice).

В случае предоставления неполного пакета документов

Локальная этическая комиссия возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.

Форма В-1.

Председателю Локальной этической комиссии
при НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»
д.м.н., профессору Алтынбекову С.А.
от _____ (Ф.И.О.)

(занимаемая должность, место работы, курс,
специальность, кафедра)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

На тему « _____ (вид исследования) _____ »
_____ (название исследования)
планируемого к выполнению в рамках

_____ (диссертационной работы, программы внутривузовских грантов и др).
Планируемые сроки проведения исследования: _____.

К заявлению прилагаются следующие документы:

15. Заявка с протоколом исследования;
16. Аннотация;
17. Сведения об исследователях (резюме);

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

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

- 16. Название научно-исследовательской работы;
- 17. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
- 18. Актуальность проблемы;
- 19. Цель научно-исследовательской работы;
- 20. Задачи научно-исследовательской работы;
- 21. Планируемое начало и длительность исследования;
- 22. Научная новизна;
- 23. Теоретическая и практическая значимость;
- 24. Обоснование выбора экспериментальной модели;
- 25. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
- 26. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
- 27. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
- 28. Методы исследования, длительность эксперимента;
- 29. Ожидаемые результаты;
- 30. Методы статистического анализа.

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

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



Форма В-3.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования в ЛЭК
НАО «Казахский национальный медицинский университет имени
С.Д. Асфендиярова»

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

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

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ


1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать 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 в случае диссертационных исследований)

« _____ » _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии (ЛЭК)
		Редакция: Страница 92 из 104

Ознакомлен с заявкой доклинического исследования:

**Директор Центра клинической Фармакологии НАО «Казахский национальный
медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»
Академик НАН РК, Лауреат Государственной премии
РК в области науки и техники,
Доктор медицинских наук, профессор
Рахимов К.Д.**

/ _____ /

« _____ » _____ 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, иницирующая 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. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки;
3. **Виды исследования:**
4. **Характер исследований** (острый или хронический эксперимент);
5. **Детальное описание выбранной модели исследования** (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);
6. **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.
7. **Репродукция** (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.
8. **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.

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

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

11. **Анализ данных;**

12. **Приложения.**

Главный исследователь _____ (Подпись)

" " _____ 20__ г.

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

" " _____ 20__ г.



АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

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

Для служебного пользования

Дата подачи _____

Регистрационный № _____

По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная этическая комиссия принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение медицинского исследования
- Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
- Отказать в проведении медицинского исследования

Основанием для отказа в проведении исследования является:

- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;
- 3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее - Приказ № 392).

Период действия одобрения: с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛЭК)

Заверение/Исходящий №

« _____ » _____ 20__ г.



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, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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 ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ

№	Название стандартной операционной процедуры
1	
2	

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

Главный исследователь _____ (Подпись)

" " _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная этическая комиссия (ЛЭК)	Положение о Локальной этической комиссии (ЛЭК)
		Редакция: Страница 99 из 104

Форма В-9.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Председателю Локальной этической комиссии (ЛЭК)
НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»
д.м.н., профессору Алтынбекову С.А.
от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы, курс,
специальность, кафедра)

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

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Резюме

Ф.И.О. при его наличии (полностью)

Дата рождения

Образование (с указанием учебного заведения)

Специальность

Последипломное образование

Ученая степень и звание (если имеется)

Место работы и должность

Стаж работы по специальности

Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)

Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)

Наличие сертификата Надлежащей клинической практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата



№ _____

13) Название:

14) Вид исследования: (КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств; БМИ – биомедицинские исследования; Социальные исследования, исследования с использованием биообразцов, исследования с участием животных, другие).

15) Источник финансирования:

16) Место проведения исследования:

17) Сроки проведения исследования:

18) Главный исследователь:

Контакты:

Тел.:

E-mail:



Приложение 5.

Дорожная карта ЛЭК



