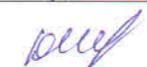
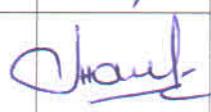


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/006		
Название:	Форма оценки исследования		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

 <p>ОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ</p>	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 2 из 16

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью определения, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям, рассмотреть и вынести заключения по представленным документам.

3. Область применения

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

4. Ответственность

Ответственность рецензентов – заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования.

Секретариат несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

5. Подробные инструкции

1) Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ответственное лицо, проводящее экспертизу должен:

- убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;

- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

2) При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информация для пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

- Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:
 - ❖ Необходимость участия человека в исследовании
 - ❖ Цели исследования
 - ❖ Обзор литературы
 - ❖ Объем выборки
 - ❖ Методология и управление данными
 - ❖ Критерии включения/исключения
 - ❖ Контрольные группы (плацебо, если есть)
 - ❖ Критерии выхода или прекращения участия в исследовании.
- В Протоколе исследования (если это клиническое исследование)
 - ❖ на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
 - ❖ возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;

- ❖ количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- ❖ критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- ❖ критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- ❖ критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- ❖ предсказуемые побочные эффекты и неудобства.

• В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытываемого препарата).

• В письменной форме “Информации для пациента с формой информированного согласия”, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- ❖ цель и задачи исследования;
- ❖ характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- ❖ общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальная польза и риск;
- ❖ вероятность попадания в одну из групп исследования;
- ❖ объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- ❖ неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- ❖ процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- ❖ обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- ❖ компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- ❖ заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- ❖ заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комиссия и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для

проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;

❖ подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;

❖ заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;

❖ заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;

❖ список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;

❖ условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;

❖ предполагаемая длительность участия в исследовании;

❖ приблизительное число испытуемых.

• Обратить внимание на то, что получение согласия допускается только в письменной форме. Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP).

• Убедиться, что отсутствуют специальные термины, длинные сложные предложения и утверждения, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение.

• В “Информации для пациента с формой информированного согласия” обратить внимание на отсутствие формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

• Не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

- Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого.

- Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются Комиссией.

- Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

- В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, “Информация для пациента и форма информированного согласия” должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. В случае необходимости Комиссия имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные Комиссией, то Комиссия не рассматривает документы исследовательского проекта.

- Комиссия может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

- В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения Комиссии с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- ❖ Комиссии для рассмотрения и одобрения;
- ❖ заявителю для согласования;
- ❖ разрешительным инстанциям, если необходимо;

- После проведения экспертизы эксперт заполняет форму оценки (приложение 1) и отчет по оценке (приложение 2). Комиссия после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- ❖ одобрить проведение исследований;
- ❖ одобрить проведение исследований с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования. В этом

случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;

 <p>ОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ</p>	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 7 из 16

❖ отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

❖ не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат Комиссии обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний Комиссии. Выписки из протокола прошедшего заседания с решением Комиссии (приложение 3) по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретариат несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

6. Глоссарий

Брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования;

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения

 <p style="text-align: center;">ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p style="text-align: center;">ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ</p>	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 8 из 16

на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). EМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.

 <p style="text-align: center;">ОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p style="text-align: center;">ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ</p>	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 9 из 16

8. Приложения

ПФ/01-006/01

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):																
Название:																		
Основные исследователи:		тел.																
Институт:		тел.																
Со-исследователь(ли) :		тел.																
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров																
Финансирующая организация:			тел.															
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.															
ФИО рецензента:			тел.															
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....																	
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная																	
<p>Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Рандомизир.</td> <td><input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом.</td> <td><input type="checkbox"/> Открытое</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Двойное слепое</td> <td><input type="checkbox"/> Плацебо контр.</td> <td><input type="checkbox"/> С лечением</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Перекрест.</td> <td><input type="checkbox"/> Паралл.</td> <td><input type="checkbox"/> Промеж. анализ</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Ткани</td> <td><input type="checkbox"/> Кровь</td> <td><input type="checkbox"/> Генетика</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Мультицентр.</td> <td><input type="checkbox"/> Скрининг</td> <td><input type="checkbox"/> Описательное</td> </tr> </table> <p>Коротко план исследования и стат.методы: Цели исследования :</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>				<input type="checkbox"/> Рандомизир.	<input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом.	<input type="checkbox"/> Открытое	<input type="checkbox"/> Двойное слепое	<input type="checkbox"/> Плацебо контр.	<input type="checkbox"/> С лечением	<input type="checkbox"/> Перекрест.	<input type="checkbox"/> Паралл.	<input type="checkbox"/> Промеж. анализ	<input type="checkbox"/> Ткани	<input type="checkbox"/> Кровь	<input type="checkbox"/> Генетика	<input type="checkbox"/> Мультицентр.	<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Описательное
<input type="checkbox"/> Рандомизир.	<input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом.	<input type="checkbox"/> Открытое																
<input type="checkbox"/> Двойное слепое	<input type="checkbox"/> Плацебо контр.	<input type="checkbox"/> С лечением																
<input type="checkbox"/> Перекрест.	<input type="checkbox"/> Паралл.	<input type="checkbox"/> Промеж. анализ																
<input type="checkbox"/> Ткани	<input type="checkbox"/> Кровь	<input type="checkbox"/> Генетика																
<input type="checkbox"/> Мультицентр.	<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Описательное																

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
3	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
4	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
5	Кто является участником исследования	<input type="checkbox"/> Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие) <input type="checkbox"/> Дети / несовершеннолетние (лица младше 18 лет)
6	Как будет осуществляться набор пациентов?	Комментарии:
7	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
8	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
9	Есть ли подобные исследо-вания/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
10	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	Оценка ожидаемой пользы <input type="checkbox"/> прямая <input type="checkbox"/> непрямая	Комментарии:
12	Оценка уровня риска <input type="checkbox"/> минимальная <input type="checkbox"/> выше минимального	Комментарии:

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

 <p style="text-align: center;">ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p style="text-align: center;">ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ</p>	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 12 из 16

	планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
--	---	--

Информация об участнике проекта

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

 <p style="text-align: center;"> ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ </p>	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 13 из 16

35	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
36	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:

ПФ/02-006/01

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____

№ Протокола _____

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

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ	Код: СОП/006	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 14 из 16

ПФ/03-006/01

Решение ЛЭК

Заседание № _____ Дата (Д/М/Г) _____
 Протокол № _____ Присвоенный номер _____

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

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

Подпись:

Председатель

.....
Ответственный секретарь

Дата _____

