





ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/010		
Название:	Экспертиза инициативных/диссертационных работ		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НБ</u>		
Разработчик:	Должность	Ф.И.О.	подпись
	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.

## **1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:**

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью
- ИРК – Индивидуальная регистрационная карта

## **2. Цель**

Определение соответствия планируемого диссертационного исследования, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям.

## **3. Область применения**

При экспертизе проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

## **4. Ответственность**

Ответственным за выполнение данной стандартной операционной процедуры является лицо, проводящее экспертизу, ответственное за ее качество.

## **5. Подробные инструкции**

Ученый Совет ТОО «ННОЦ» принимает к рассмотрению планы научно-исследовательских работ, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения ЛЭК, то есть процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

Исполнитель подаёт в Комиссию следующие документы:

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК
  2. Протокол клинического исследования
  3. Профессиональная автобиография или актуальные Curriculum vitae (CV) диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
  4. Аннотация исследовательской работы;
  6. Форма «Информированное согласие для пациента/добровольца»
- Информация для исследуемого
7. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI) - если применимо;
  8. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если

применимо);

9. Образцы анкет (если применимо)

10. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) – если таковые имеются.

Ответственный секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЛЭК.

Председатель распределяет диссертационные работы между членами ЛЭК для проведения экспертизы.

Эксперт изучает предоставленные документы и составляет экспертное заключение.

На заседании ЛЭК экспертные заключения заслушиваются, при возникновении у эксперта или у членов ЛЭК вопросов по диссертационной работе, на следующее заседание приглашается диссертант и/или его научный руководитель.

При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения Комиссии. Принятое Комиссией решение фиксируется в протоколе заседания.

В течение 10 дней после заседания Комиссии, исследователю диссертанту на руки предоставляется Выписка из протокола заседания Комиссии с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

## 5. Глоссарий


**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.

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

**Индивидуальная регистрационная карта (далее – ИРК)** – документ на бумажном и/или электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;

**Протокол клинического исследования** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Руководитель исследования** – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» ЭКСПЕРТИЗА ИНИЦИАТИВНЫХ/ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ	Код: СОП/010	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 4 из 6

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

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

## 6. 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 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). ЕМА/СНМР/ICH/135/1995. 1 December 2016.



