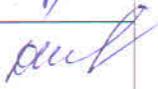
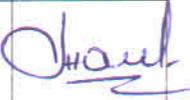


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
<b>Код:</b>	СОП/011		
<b>Название:</b>	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НК</u>		
<b>Разработчик:</b>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
<b>Согласовано:</b>	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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/011
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.
		Версия: 02   Стр. 2 из 6

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

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

## **2. Цель**

Целью настоящего СОП является рассмотреть порядок экспертизы исследований с участием уязвимых субъектов, и их включения в биомедицинские исследования.

## **3. Область применения**

Данная СОП применима для проведения процедуры экспертизы с участием уязвимых субъектов.

## **4. Ответственность**

Ответственными за выполнение данного СОПа являются секретарь, члены ЛЭК, исследователи и спонсоры исследования.

## **5. Подробные инструкции**

### **5.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

ЛЭК уделяется особое внимание исследованиям с участием уязвимых субъектов.

1. Биомедицинское исследование с участием уязвимых групп лиц оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе.
2. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

### **5.2. Описание стандартных действий и/или операций**

1) ЛЭК рассматривает исследования с участием уязвимых субъектов на заседании ЛЭК при наличии кворума. Ускоренная экспертиза не применяется для таких исследований.

2) При этом, желательно присутствие как минимум одного члена ЛКБ, который имеет знания или опыт работы с уязвимыми субъектами рассматриваемого исследования.

3) Во время проведения экспертизы ЛЭК дополнительно оценивает были ли приняты меры по защите прав и благополучия участников, которые могут оказаться уязвимыми для ненадлежащего влияния, оправданность их включения и пользу от участия в исследовании.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/011
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.
		Версия: 02   Стр. 3 из 6

4) В случае необходимости ЛЭК может запросить у исследователя (спонсора) научное обоснование для включения уязвимых лиц в клиническое исследование.

5) Клинические исследования на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи, проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.

6) Клинические исследования на военнослужащих, сотрудиках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

## 6. Глоссарий

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

**Уязвимые группы населения** - к данной группе относятся несовершеннолетние, беременные, недееспособные, заключенные, обучающиеся, пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи.

**Ускоренная этическая экспертиза** - процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из полного состава ЛЭК;

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

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

 <p>ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ</p>	Код: СОП/011	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 4 из 6

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/ІСН/135/1995. 1 December 2016.



