	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 1 из 45


Утверждаю:
Генеральный директор
ТОО «Казахский ордена «Знак почета»
научно-исследовательский
институт глазных болезней»
д.м.н. Алдашева Н.А.



№ 4 от 15.03.2024г.


**ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальной этической комиссии
ТОО «Казахский ордена «Знак почета»
научно-исследовательский институт глазных болезней»**

2024г.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 2 из 45

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие положения	3
2.	Цели	7
3.	Задачи	7
4.	Функции	8
5.	Создание и ликвидация	8
6.	Организационная структура	9
7.	Полномочия	9
8.	Управление и подотчетность	11
9.	Порядок работы	11
10.	Взаимодействие	12
11.	Права и полномочия	12
12.	Ответственность	13
	Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности и заявлении о конфликте интересов	14
	Приложение 2. Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования	17
	Приложение 3. Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными	50
	Лист ознакомления	61

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 3 из 45

1. Общие положения

1) Положение о Локальной этической комиссии (далее ЛЭК) является основным нормативным документом, устанавливающим цели, задачи, функции, права и ответственности ЛЭК и регламентирующим организацию ее деятельности, порядок взаимодействия с другими структурными подразделениями и должностными лицами ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней».

2) ЛЭК является независимым консультативно-совещательным органом ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее КазНИИГБ). ЛЭК основана 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. ЛЭК 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 находится в прямом подчинении директора КазНИИГБ. В своей деятельности ЛЭК руководствуется:


- внутренними нормативными документами КазНИИГБ (положениями, инструкциями, правилами, стандартами и иными);
- приказами и распоряжениями КазНИИГБ;
- настоящим Положением.

4) Настоящее Положение является документом прямого действия и обязательно для исполнения со дня его утверждения.

5) Изменения в Положении утверждаются директором КазНИИГБ.

6) Настоящее Положение разработано на основе следующих нормативно-правовых документов:

- Конституция РК, принятая на республиканском референдуме 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.09.2022 г.);
- Закон РК «Об образовании» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2024 г.)
- Закон РК «О науке» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.07.2023г.);
- **СТ РК 1613-2017 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)»**, утвержденные Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 10 ноября 2017 года № 310-од «О некоторых вопросах стандартизации»;
- **СТ РК 1616-2006** Надлежащая клиническая практика;

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 4 из 45

– Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «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»;

– Приказ И.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02.2021 года, № КР-ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик";

- 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:

- на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975г.

- на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983г.

- на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989г.

- на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996г.

- на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000г.

- на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002г.
(добавлено разъяснение)

- на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004г.
(добавлено разъяснение)

- на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008г.

- на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013г.


- Руководство и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

- Руководство ICH по надлежащей клинической практике E6(R2) (ICH Guideline for good clinical practice E6(R2), сокращенно - ICH GCP);

7) В настоящем Положении использованы следующие термины и определения, 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, а также

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 5 из 45

для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур.

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

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.

Доклиническое (неклиническое) исследование - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытуемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека.


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.

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.

Информированное согласие - документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в научном или клиническом исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и продолжительности 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.

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

Испытуемый метод и (или) средство - метод или средство профилактики,

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 6 из 45

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.

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.

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.

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.

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

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.

Поправка к протоколу - письменное внесение изменений или дополнений в протокол эксперимента и (или) исследования, согласованное с Локальной этической комиссией и утвержденное руководителем исследования.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 7 из 45

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 испытываемых 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.


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

2. Цели

8) 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 научных исследований и обеспечение гарантии безопасности.

3. Основными задачами ЛЭК являются:

- независимая экспертная оценка документов научных исследований с участием людей в качестве испытуемых и с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики, СОПам данной ЛЭК на предмет соблюдения этических требований к исследованиям;
- 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);
- оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование;
- разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования;
- вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:
- экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 8 из 45


- проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;
- организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям;
- разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

4. Основными функциями ЛЭК являются:

- проведение независимой этической оценки научных исследований;
- осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов локальных комиссий и исследователей по вопросам этики исследований;
- разработка и реализация мер по совершенствованию системы этической экспертизы;
- организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
- 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;
- рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;
- проведение совещаний, конференций, симпозиумов;
- взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки;
- заключение соглашений о сотрудничестве в области развития этической экспертизы научных исследований с заинтересованными организациями;
- заключение соглашений о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием человека с физическими лицами - индивидуальными исследователями и с юридическими лицами.

5. Создание и ликвидация

- 9) ЛЭК создается и ликвидируется на основании приказа директора КазНИИГБ.
- 10) Организационная структура ЛЭК согласовывается с Центральной комиссией по вопросам этики Министерства здравоохранения РК и утверждается директором КазНИИГБ.
- 11) Членство в ЛЭК добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается Председателем ЛЭК.
- 12) Изменение целей, организационно-функциональной структуры и численности ЛЭК рассматриваются на заседании ЛЭК, согласовываются

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 9 из 45

Председателем ЛЭК со всеми членами ЛЭК и утверждаются директором КазНИИГБ. Предложения вносятся Председателем и членами ЛЭК.

6. Организационная структура

13) Комиссию возглавляет Председатель, назначаемый директором КазНИИГБ на 3 (три) года. Срок полномочий Председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель ЛЭК назначает заместителя и секретаря из числа членов ЛЭК на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов ЛЭК.

14) Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей Председателя (заместителя председателя или секретаря) ЛЭК рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или секретаря) ЛЭК избирается новый председатель (заместитель председателя или секретарь) ЛЭК из числа ее членов.

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

16) Численность ЛЭК составляет 7-13 человек. Количество членов ЛЭК может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач.

17) Продолжительность членства в ЛЭК 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий трехлетний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.


Полномочия члена ЛЭК прекращаются в случае:

- истечения срока полномочий состава ЛЭК;
- подачи членом ЛЭК заявления на имя Президента 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.

18) В случае прекращения полномочий члена ЛЭК на очередном заседании ЛЭК принимается обращение к директору КазНИИГБ с предложением новой кандидатуры в состав ЛЭК.

7. Полномочия ЛЭК

19) ЛЭК в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 10 из 45

20) ЛЭК определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР.

21) ЛЭК оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации.

22) 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.

23) Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, резиденты, 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 (Приложение 1).

24) Члены ЛЭК выполняют свои экспертные функции не зависимо от своего служебного положения. При исполнении своих полномочий члены ЛЭК:

- обладают равными правами при обсуждении и принятии решений ЛЭК;
- осуществляют свою деятельность в ЛЭК на общественных началах и безвозмездной основе;

- любое давление на членов ЛЭК или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации КазНИИГБ;


- обо всех попытках давления Комиссия немедленно уведомляет директора КазНИИГБ.

25) За проведение этической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками КазНИИГБ плата не взимается. Члены ЛЭК за работу никакого специального вознаграждения не получают.

26) Члены ЛЭК, изучающие заявленные документы, имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя исследования дополнительную информацию о планируемой НИР, если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

27) При необходимости ЛЭК имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса и при условии соблюдения ими конфиденциальности.

28) Обязанностью членов ЛЭК является обеспечение независимости, качества и объективности проведения экспертизы всех исследований с участием человека и лабораторных животных, а также всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане исследования, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 11 из 45

29) По результатам рассмотренных планов и проектных предложений научно-исследовательских работ ЛЭК выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. Срок рассмотрения экспертом заявки на исследование составляет: стандартное- не более 14 дней, ускоренное -не более 7 дней.

30) ЛЭК не обладает полномочиями для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации ЛЭК не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия ЛЭК, ЛЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству КазНИИГБ, лечебно-профилактических учреждений, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

31) ЛЭК может приостановить или прекратить рассмотрение заявки, если выявлены противоречия или недостатки в протоколе исследования, нарушены этические принципы или права участников, отсутствует качественная форма информированного согласия, обнаружены недостоверные данные, недостаточная квалификация исследовательской команды либо несоответствие условий проведения исследования, имеется конфликт интересов, заявитель не предоставляет запрашиваемую информацию в установленные сроки или сам отзывает заявку. ЛЭК письменно уведомляет исследователя о приостановлении и/или прекращении рассмотрения заявки.

32) В случаях изменения состава исследовательской команды ЛЭК требует от исследователей незамедлительного уведомления. 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 директору КазНИИГБ и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного ЛЭК ранее одобрения.

33) ЛЭК разрабатывает Положение о ЛЭК и Стандартные операционные процедуры (далее СОПы), которые обсуждаются на заседании ЛЭК и утверждаются директором КазНИИГБ.


8. Управление и подотчетность

34) Должностными лицами ЛЭК являются Председатель, заместитель председателя и секретарь, представляющие собой рабочий орган ЛЭК.

35) Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК.

36) Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствии или по его поручению.

37) Секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний ЛЭК, делопроизводство и ведение архива ЛЭК. В случае отсутствия секретаря ЛЭК на заседании ведение протокола Председатель поручает одному из членов ЛЭК.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 12 из 45

38) ЛЭК обязан по итогам своей работы ежегодно представлять отчеты в Центральную комиссию по этике МЗ РК.

9. Порядок работы ЛЭК

39) Заседания ЛЭК проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал при наличии факта проведения клинического исследования и считаются правомочными, если кворум составляет не менее 2/3 ее членов.

40) Члены ЛЭК, участвующие в планируемом научном исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

41) Решения ЛЭК принимаются путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколом. В случае равноправного разделения голосов, голос Председателя, имеет право двух голосов.

42) Протокол должен кратко отражать цель и суть научного исследования, экспертную оценку протоколов научного исследования, а так же формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров и других материалов.

43) Протоколы заседаний ЛЭК, её рекомендации подписываются председателем и секретарем.

ЛЭК ведет и хранит необходимую документацию в соответствии с нормативно-правовыми актами. При проведении рандомизированных многоцентровых клинических исследований срок хранения первичной документации составляет 25 лет (документы хранятся в архиве КазНИИ ГБ). При проведении инициативных исследований срок хранения первичной документации (информированное согласие, индивидуальная карта пациента) хранятся в ЛЭК не более одного года; в иных случаях срок хранения первичной документации определяется спонсором, но не превышает 3 лет.

44) Рассмотрение заявок от сотрудников КазНИИГБ осуществляется на безвозмездной основе (Приложение 2- Форма А, Приложение 3 – Форма Б, Приложение 4 – Форма В).


45) При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует КазНИИГБ административные расходы (расходы по экспертной оценке) на договорных условиях, при этом оплата не зависит от того, одобрена ли заявка или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

46) ЛЭК является открытым органом. Информация о графике ее работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте КазНИИГБ.

47) Проведение научных исследований с участием человека или животных в КазНИИГБ осуществляется только при наличии заключения ЛЭК.

10. Взаимодействие

48) ЛЭК по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей взаимодействует с Центральной Комиссией по вопросам этики МЗ РК и с другими существующими организациями ЛЭК других лечебных учреждений и

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 13 из 45

университетов.

11. Права и полномочия

49) ЛЭК наделяется всеми правами и полномочиями, необходимыми для выполнения своих функций. Права и полномочия ЛЭК осуществляет Председатель ЛЭК в соответствии с данным Положением.

50) ЛЭК вправе:

- осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя научного исследования любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению ЛЭК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

- обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

- давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

- осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

51) ЛЭК обеспечивает:

- независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;

- безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;

- соблюдение конфиденциальности;

- недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до того, как ЛЭК выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

- в письменном виде информирование исследователей о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания) и о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;


- документирование деятельности ЛЭК, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов;

- качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;


- организацию деятельности ЛЭК по выполнению возложенных задач и функций.

12. Ответственность

52) Председатель ЛЭК, заместитель председателя, секретарь и члены ЛЭК

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 14 из 45

несут ответственность перед директором КазНИИГБ за достижение поставленных целей в части компетенции, а также за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных должностных обязанностей, за совершение в процессе своей деятельности правонарушений в соответствии с действующим законодательством РК. Председатель ЛЭК несет ответственность за риски, возникающие в сфере компетенции ЛЭК.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 15 из 45

Приложение 1

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю, что я _____,

Именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной этической комиссии Казахского НИИ глазных болезней, 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:

Член Локальной этической комиссии обязан проводить независимую экспертизу этических аспектов научных исследований 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. Член ЛЭК, должен 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, преданная 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.


Конфликт интересов

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 по конкретным делам, находящимся на рассмотрении в ЛЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по их поводу.

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 должен быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена (членов) ЛЭК конфликта интересов. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 16 из 45

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

В случае согласия с предложенным документом член ЛЭК обязан подписать нижеследующее:

«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 возвратить 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 возникает 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 настоящего Соглашения».


Подпись _____

Дата _____

Председатель Локальной этической комиссии
Казахского НИИ глазных болезней

Подпись _____

Дата _____

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 17 из 45

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 lek@eyeinst.kz).

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма А-1)
2. Заявка на первичную экспертизу ЛЭК (Форма А-2)
3. Протокол исследования (Форма А-3)
4. Информированное согласие с информацией для пациента / здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата») (Форма А-4).


При составлении Информированного согласия главный исследователь подробно описывает метод лечения / способ введения лекарственного препарата, возможные НЯ, обязанности участвующего в исследовании, ожидаемая продолжительность участия в исследовании, расходы со стороны участника.

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. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам этике при Минздраве РК (если получены). Документы для этической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздрава РК на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении положительного решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания этической комиссии будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздрава РК.

6. Индивидуальная карта пациента (Форма А-5).
7. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
8. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

9. Брошюра исследователя (Форма А-6). Для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия, копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 18 из 45

международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).

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

11. 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.

12. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды.

13. Для клинических исследований лекарственных препаратов и других интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.


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

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

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

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

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

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 19 из 45

Приложение 3

Форма В. НИР выполняемые над лабораторными животными

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 lek@eyeinst.kz).

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


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

2. 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.

3. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды.

4. Для клинических исследований, выполняемых над лабораторными животными – копия договора об аренде помещения для проведения доклинических исследований

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

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 20 из 61

Форма А-1


Председателю ЛЭК
ТОО «Казахский ордена «Знак почета»
научно-исследовательский
институт глазных болезней»
_____(ФИО)
от _____(ФИО)
(занимаемая должность, место работы)

Сопроводительное письмо

Прошу принять на этическую экспертизу документы по научно-исследовательской работе: «_____». Документы прилагаются по списку:

1. Заявка на экспертизу ЛЭК;
2. Краткое резюме проекта;
3. Протокол исследования;
4. Информированное согласие;
5. Индивидуальная карта пациента;
6. Брошюра исследователя;
7. Резюме исследователя;
8. Сопроводительное письмо;
9. Аннотация
10. Сертификаты GCP исследовательской группы.

ФИО/роспись _____

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 21 из 61

Форма А-2

Заявка на первичную экспертизу ЛЭК

Наименование исследования:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ):

ТОО «Казахский ордена «Знак почета» научно-исследовательский институт глазных болезней»

Адрес: Толе би 95А

Телефон: 8 727 341 02 96

E-mail: lek@eyeinst.kz

Исследовательская группа:

№	ФИО	Место работы	Телефон
1.			
2.			
3.			

Вид экспертизы:

<input type="checkbox"/> первичная <input type="checkbox"/> повторная <input type="checkbox"/> поправки <input type="checkbox"/> ускоренная	<input type="checkbox"/> экстренная <input type="checkbox"/> текущая <input type="checkbox"/> экспертиза отчета <input type="checkbox"/> экспертиза по завершению КИ
--	---

Подписи:

ФИО _____ Дата: _____

Основной исследователь

Габбасова А.А. _____ Дата: _____

Секретарь ЛЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: _____

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ


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 КазНИИГБ и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной этической комиссией.

Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней».

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.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 22 из 61

Форма А-3

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

1. Название(тема)исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора)
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

II. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки

III. Критерии для отбора участников исследования

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования.

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, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

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

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

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

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 23 из 61

V. Оценка соотношения риск/польза

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

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

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

4. Потенциальная польза для участника. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

5. Альтернативы для участника. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие 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 неприменимы, в случае исследований 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 неприменимы 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 тел люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. Состояние участника. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, каков 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 вовремя получения согласия.

5. Формы согласия. Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования.

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, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой

выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 24 из 61


способах финансирования проекта.

8. Плата за участие. Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие.

Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней» стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований КазНИИГБ, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 25 из 61

Форма А-4

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____
(Ф. И. О.)

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

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____
(Ф. И. О.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведенной ЛЭК: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в исследовании, проводимому в
КазНИИГБ
(название организации(ий) - указываются все организации).

Мы приглашаем именно Вас, потому что: _____

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

Исследование финансируется _____


(где применимо, укажите источники финансирования исследования и укажите отношение спонсора к исследованию)

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

- Участие в этом исследовании является добровольным.
- Если у Вас есть личные, религиозные причины, которые затрудняют участие в исследовании, пожалуйста, сообщите о них до того, как согласитесь на участие.
- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время.
- В случае преждевременного завершения участия в исследовании, Вам необходимо наблюдаться у любого другого офтальмолога, компетентного в вопросах..... – на Ваше усмотрение, в течение периода до....
- Участие может быть завершено главным исследователем без Вашего согласия в случае нарушения Вами рекомендаций по соблюдению режима и лечения.

Методы исследования (перечислить, описать с указанием необходимости и затрачиваемого времени):

- 1) Лечение включает.... и отличается от применяемого ранее.....
- 2) Описание методов исследования (лечения).
- 3) Возможные нежелательные явления, связанные с проводимыми исследованиями (лечением).
- 4) Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 26 из 61

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 в рамках действующих законов или инструкций.

- 5) Обязанности участвующего в исследовании:
- 6) Ожидаемая продолжительность участия в исследовании
- 7) Участие в исследовании не является препятствием для участия в других программах при согласовании с лечащим врачом для исключения нежелательных побочных эффектов.
- 8) Расходы со стороны участника связаны...
- 9) Оплата участникам исследования не предусмотрена.
- 10) В случае нарушений со стороны органа зрения, полученных в результате Вашего участия в исследовании, госпитализация и профессиональный уход будут Вам предоставлены в КазНИИ ГБ бесплатно. Финансовая компенсация от Института не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили поражение органа зрения, обусловленное проводимым исследованием, Вы должны связаться с доктором (ФИО и номер телефона главного исследователя).

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 со-исследователям:

(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому, кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, 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 прочесть информацию и ему читает другой человек.

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 _____

Подпись

Дата

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 27 из 61

СОГЛАСИЕ
ОФИЦИАЛЬНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я, официальный представитель (ФИО) _____ несовершеннолетнего участника (ФИО) _____ прочел(а) описание данного исследования.


Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я (ФИО) _____ выражаю согласие на участие несовершеннолетнего (ФИО) _____ в данном исследовании.

ФИО Законного представителя _____

Подпись

Дата

	<i>ТОО Казахстанский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 28 из 61

Форма А-4

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА ИНФОРМАЦИЯЛЫҚ КЕЛІСІМ

Кәмелетке толған қатысушы _____
(Аты-жөні)

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

Демеуші ұйым: _____

Зерттеу протоколының нөмірі: _____

Зерттеу орталығы: _____

Бас зерттеуші: _____
(Аты-жөні)

Зерттеу атауы:

ЖЭК мақұлданған соңғы сараптама күні: _____

Зерттеу хаттамасының соңғы өзгерістері мақұлданған күні: _____

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Сізді бұл зерттеуге қатысуға шақырамыз, ол _____
(өткізілетін ұйым атауы(лар)ы - барлық ұйымдарды көрсетіңіз).

Сізді бұл зерттеуге шақыру себебі: _____

(неліктен осы адамды шақыратыныңызды түсіндіріңіз)

Зерттеуді қаржыландыру _____

(мүмкіндігінше зерттеуді қаржыландыру көздерін көрсетіп, демеушінің зерттеуге қатысы бар екенін көрсетіңіз)

Сіз келесі ақпаратты білуіңіз қажет:

- Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
- Егер сізде діни немесе басқа жеке себептер болса, қатысудан бас тарту құқығыңыз бар.
- Зерттеуге қатысудан кез келген уақытта бас тартуға немесе шығуға құқығыңыз бар.
- Егер зерттеуден ерте шықсаңыз, сіз басқа көз дәрігеріне қаралылып жүруіңіз керек болады.
- Бас зерттеуші сіздің зерттеуге қатысуыңызды кез келген уақытта тоқтата алады, егер сіз емдеу немесе сақтану нұсқауларын бұзсаңыз.

Зерттеу әдістері (көрсетілген уақытты, қажеттіліктерді сипаттап өтіңіз):

- 11) Емдеу... және бұрын қолданылған әдістерден ... ерекшеленеді.
- 12) Зерттеу әдістері сипаттамасы (емдеу).
- 13) Зерттеуге қатысқан кезде туындауы мүмкін ықтимал жанама әсерлер.
- 14) Сіздің зерттеуге қатысуыңыз құпия сақталады. Зерттеу нәтижелері жарияланғанда сіздің есіміңіз көрсетілмейді. Зерттеу кезінде алынған ақпарат заңмен қарастырылған талаптарға сәйкес сақталады. Дегенмен, осы зерттеудің деректері және сіздің медициналық құжаттарыңыз тексеруге қолжетімді болуы мүмкін (Денсаулық сақтау министрлігі) немесе зерттеуді қаржыландыратын агенттік немесе демеуші компанияға, зерттеуді бақылауға өкілетті тұлғаларға, немесе ұйымның этика комиссиясына заңнамаларға сәйкес.


15) Зерттеуге қатысушының міндеттері:

16) Зерттеуге қатысу ұзақтығы

17) Зерттеуге қатысу басқа бағдарламаларға қатысуға кедергі болмайды, егер сіз емдеуші дәрігермен үйлестірсеңіз.

18) Қатысушыдан шыққан шығындар ...

19) Зерттеуге қатысушыларға ақы төленбейді.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 29 из 61

20) Зерттеу барысында көзге зақым келсе, госпитализация мен кәсіби көмек КазНИИГБ-де тегін қамтамасыз етіледі. Институттан қаржылық өтемақы қарастырылмаған. Егер сіз зерттеу барысында көздің зақымдануына тап болдым деп ойласаңыз, зерттеуші дәрігермен хабарласыңыз (Аты-жөні мен телефон нөмірі көрсетіледі).

Егер зерттеуге қатысты мәселелер немесе сұрақтар туындаса, бас зерттеушіге хабарласыңыз: _____
(Аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірі)

Сондай-ақ, қосымша зерттеушілерге хабарласуға болады:

(Аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірі)

Зерттеуге қатысты өз мүдделеріңізді білдіретін тұлғамен хабарласуға болады (зерттеуді жүргізетін ұйымдар қатысушының мүддесін білдіретін тұлғаның аты-жөнін көрсетуі қажет): _____

Дата _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы * _____

Дата _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Дата _____

*Куәгердің қолы тек зерттеу қатысушысы ақпаратты оқи алмайтын жағдайларда талап етіледі.

КӨМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Мен зерттеуді сипаттайтын ақпаратты оқыдым.

Мен оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік алдым.

Мен бұл зерттеуге қатысуға келісімімді беремін.

Кәмелетке толған қатысушының аты-жөні _____

Қолы

Дата

КӨМЕЛЕТКЕ ТОЛМАҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ КЕЛІСІМІ

Мен, заңды өкіл (Аты-жөні) _____ кәмелетке толмаған қатысушы (Аты-жөні) _____ зерттеуге қатысуға келісімімді білдіремін.


Мен сұрақтар қоюға және зерттеуді талқылауға мүмкіндік алдым.

Мен (Аты-жөні) _____ кәмелетке толмаған (Аты-жөні) _____ зерттеуге қатысуға келісімімді беремін.

Заңды өкілдің аты-жөні _____

Қолы

Дата

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 30 из 61


Форма А-5

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Дата (Д/М/Г)			
Название исследования:			
Ф.И.О. исследователя:			
Институт: КазНИИ глазных болезней			
Со-исследователь (ли):			
Со-исследователь (ли):			
Идентификационные данные испытуемого/пациента (номер и инициалы)			
Ф.И.О. пациента		история болезни №	
		амбулаторная карта №	
Информация о критериях включения: наличие показаний к проведению операции	Диагноз:		
Сопутствующий диагноз			
Демографические данные	возраст	пол	национальность
		<input type="checkbox"/> мужчина <input type="checkbox"/> женщина	
Детальное описание дозирования исследуемой технологии:			
Диагноз установлен в..... году впервые Отметить предыдущее лечение: <input type="checkbox"/> медикаментозное <input type="checkbox"/> МКЛ <input type="checkbox"/> хирургическое (указать какое.....) <input type="checkbox"/> не проводилось			
Status localis			
Данные инструментальных исследований	VIS OD/OS	ВГД	
	УЗИ (b-скан)	Другое	
Лечение (с указанием способа введения, кратности и продолжительности)			
Случаи неблагоприятных реакций			
Состояние макулярного разрыва на момент выписки из стационара	1. Полное закрытие макулярного разрыва _____ 2. Уменьшение диаметра макулярного разрыва _____ 3. Увеличение диаметра макулярного разрыва _____ _____ 4. Центральная толщина сетчатки по данным OCT _____ _____		
Данные инструментальных исследований на момент выписки	VIS OD/OS	ВГД	
Дополнительно:			

Подпись исследователя

Дата

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 31 из 61

Форма А-6

Брошюра исследователя


Для одобрения клинических исследований Этическим Комитетом следует предоставить на экспертизу исследования Брошюру исследователя для лекарственных средств, находящихся в разработке в 1 экземпляре.

Брошюра исследователя – документ, подготовленный фармацевтической фирмой с целью информирования исследователей об изучаемом лекарственном средстве, находящемся в разработке.

В Брошюру Исследователя входят все данные о клинических и доклинических исследованиях препарата, которые имеют отношение к испытаниям лекарственного средства на людях.

В Брошюру Исследователя для новых изучаемых препаратов входит вся детализированная информация, распределенная по следующим категориям:


- Описание препарата и его рецептура;
- Фармакологическое и токсикологическое воздействие лекарственного средства, а также его фармакокинетика, биотрансформация и распределение у животных;
- Информация, полученная в ходе предварительных испытаний, относительно безопасности и эффективности лекарственного средства при его применении на людях;
- Возможные риски и побочные эффекты, которые могут быть прогнозированы на основе уже полученных результатов исследований лекарственного средства, включая информацию о передозировке;
- Перечень стран, в которых данное лекарственное средство уже находится на рынке или получило одобрение регулятивных органов;
- Обмен мнениями по поводу данных доклинических и клинических испытаний.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 32 из 61

Продолжение приложения Форма А-6

Образец Брошюры Исследователя

Титульный Лист	(Включая Название Организации-Заказчика, Документ о Конфиденциальности, Название Продукт, Дата Версии, Дата Выпуска, № Публикации)
Краткое Содержание	
I.	Введение
II.	Структура и отношение к известным лекарственным средствам
III.	Результаты исследований на животных in vitro
IV.	Токсикология
V.	Фармакокинетика и метаболизм
VI.	Клиническое действие
VII.	Риск. Побочные эффекты. Меры предосторожности. Специальный мониторинг
VIII.	Библиография

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 33 из 61

Приложение 3


Заявка

НИР выполняемых над лабораторными животными

Перечень и образцы документов

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (по электронной почте lek@eyeinst.kz).

11. Заявление Председателю ЛЭК (Форма В-1);
12. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме главного исследователя;
13. Аннотация НИР (Форма В-2);
14. Заявка с протоколом планируемых экспериментов (Форма В-3);
15. Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (Форма В-4);
16. Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (Форма В-5);
17. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (Форма В- 6);
18. Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований (Форма В-7);
19. Перечень стандартных операционных процедур (Форма В-8);
20. Гарантийное обязательство (Форма В-9).

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 34 из 61

Форма В-1

Председателю Локальной этической комиссии ТОО
«Казахский научно-исследовательский институт
глазных болезней

_____ (ФИО)
от _____ (ФИО)

_____ (занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

_____ (вид исследования)

На тему «_____»
(название исследования)

планируемого к выполнению в рамках _____
Планируемые сроки проведения исследования _____.

К заявлению прилагаются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Аннотация;
3. Сведения об исследователях (резюме);
4. И т.д. (все необходимые документы).


Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

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

Главный исследователь

(Подпись)

Контактное лицо
Тел., E-mail:


	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 35 из 61

Форма В-2

АННОТАЦИЯ

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

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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 36 из 61

Форма В-3

Регистрационный № _____
Дата подачи _____

ЗАЯВКА

на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования
в ЛЭК ТОО «Казахский научно-исследовательский институт
глазных болезней

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

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Отделение/филиал
Другие исследователи (ФИО, научная степень, должность)	Отделение/филиал


* 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 ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней» 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 ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней».
- 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.

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 37 из 61

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. 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

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 38 из 61

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

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

10. Анализ данных;

11. Приложения.

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


АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней» стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований ТОО «Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней», 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 № _____

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 39 из 61

Результат этической экспертизы:


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

—

Период действия одобрения: _____ с _____ по _____

Заверение/Исходящий №

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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 40 из 61

Форма В-4.

Справка о состоянии производственных помещений для проведения исследований на лабораторных животных

Назначени е помещени я	Специальное или приспособленно е	Площадь , кв. м.	Температур а С, влажность %	Наличие специальног о оборудовани я	Примечани е
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

№	Наименов ание, тип (марка), заводской номер	Изготови тель (страна, предпри ятие, фирма)	Основные техническ ие характери стики	Год ввода в эксплуат ацию	Оценка состояния (№ свидетельс тва метрологи ческой проверки, периодичн ость)	Степень амортиза ции, %	Примеч ание
1	2	3	4	5	6	7	8

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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 41 из 61

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.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 42 из 61

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.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 44 из 61

Форма В-9.

Гарантийное обязательство

Председателю
Локальной этической комиссии ТОО «Казахский научно-
исследовательский институт глазных болезней»

от _____ (Ф.И.О.)


(Занимаемая должность, место работы)

Гарантийное обязательство

Я, _____
(ФИО Главного исследователя)

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

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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Положение о Локальной этической комиссии	Версия: 4
			от 15.03.2024г.
			Страница 45 из 44

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата
1.	Абдрахимова Д.Б.	заведующая лаборатории ПИиКТ		
2.	Степанова И.С.	ст.преподаватель ОПО		
3.	Габбасова А.А.	ответственный секретарь		
4.	Оразбеков Л.Н.	заведующий 1 отделением		
5.	Умбетияр А.Б.	заведующий лазерного отделения		
6.	Дошаканова А.Б.	заведующая ОПО		
7.	Аль-Асталь М.С.	врач офтальмолог 2 отделения		
8.	Расулов И.Р.	заведующий операционным блоком		
9.	Ольшевский И.Е.	врач-офтальмолог Медицинского центра «Меди-Сервис»		
10.	Есимова А.А.	ст. преподаватель ОПО		
11.	Попова Т.В.	профессор кафедры «Общественное здоровье и здравоохранение», КМУ «ВШОЗ»		
12.	Абдрахманова А.М.	юрист		
13.	Раимова Н.Я.	общественный наблюдатель		
14.				
15.				
16.				