

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 8

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

форма оценки исследования № 022/02.1

Цель: описывать процесс применения членами локальной этической комиссии (ЛЭК) формы оценки во время рассмотрения протокола исследования (ПИ) впервые представленного для утверждения. Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

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

Ответственность: ответственность рецензентов – заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретарь несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно приложения 1.

Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

- Необходимость участия человека в исследовании
- Цели исследования
- Обзор литературы
- Объем выборки
- Методология и управление данными
- Критерии включения/исключения
- Контрольные группы (плацебо, если есть)
- Критерии выхода или прекращения участия в исследовании

При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть, соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра?

Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения. Следующая формация и документы должны иметься в наличии:

- Процедура получения информированного согласия (ИС)
- Информационный лист о данных пациента
- Обеспечение перевода документа ИС на местный язык
- Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона
- Отражение конфиденциальности и приватности

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 8

- Риски – физические, психические, социальные
- Польза – участникам и другим заинтересованным лицам
- Указание компенсации – обоснованная/необоснованная
- Вовлечение уязвимых групп
- Оказание медицинской/психосоциальной поддержки
- Оказание медицинской помощи при увечьях
- Использование биологических материалов

Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние

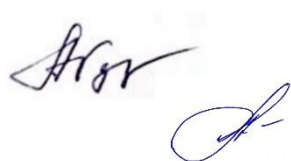
- Консультации с группой испытуемых лиц
- Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов
- Вклад в развитие науки и медицины на местах
- Польза для местного населения
- Доступность результатов исследования

В процессе принятия решения необходимо получить форму отчета по оценке (Приложение 2) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму секретарю ЛЭК.

Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

При оформлении решения ЛЭК необходимо иметь форму решения (приложение 3). Секретарь осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛЭК. Далее Председатель ЛЭК или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛЭК».

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.

Приложение 1

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:		тел.	
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :		тел.	
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:			тел
Продолжительность исследования:		Статус:	☐ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидем. ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клин. ☐ Генетическое ☐ Социолог. опрос ☐ Другие (укажите).....		
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная ☐ Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: ☐ Рандомизир. ☐ Стратифиц. Рандом. ☐ Открытое ☐ Двойное слепое ☐ Плацебо контр. ☐ С лечением ☐ Перекрест. ☐ Паралл. ☐ Промеж.анализ ☐ Ткани ☐ Кровь ☐ Генетика ☐ Мультицентр. ☐ Скрининг ☐ Описательное Коротко план исследования и стат.методы: Цели исследования :			

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 4 из 8

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
3	Методология: ☐ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные ☐ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы ☐ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения ☐ соответствуют ☐ не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
10	Добровольность участия ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 5 из 8

13	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ Соотв. ☐ Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследо- вания/результаты ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС	Комментарии:

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 6 из 8

	☐ ясный ☐ неясный	
25	Контактные лица для участников ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия ☐ Нет ☐ Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медиц/психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 7 из 8

Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____ № Протокола _____

Название:		
Элементы оценки	☐ Приложены ☐ Не приложены	
Оценка повторной заявки ☐ Да ☐ Нет	Дата предыдущего рассмотрения:	
Решение:	☐ Разрешить ☐ Разрешить с комментариями ☐ Подать повторно ☐ Не разрешить	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 8 из 8

Приложение 3

Решение ЛЭК

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

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы		☐ Приложены ☐ Не приложены			
Повторное рассмотрение ☐ да ☐ Нет		Дата предыдущего рассмотрения:			
Решение:		☐ Разрешено (Р) ☐ Разрешено с рекомендациями (Рек) ☐ Повторная заявка (ПЗ) ☐ Не разрешено (НР)			
№.	Голосование членов ЛЭК	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

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

Подпись:

.....

Председатель

.....

Ответственный секретарь

Дата _____