

	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 7

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Процесс подачи заявки и протокола исследования № 006/02.1

Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в локальную этическую комиссию (ЛЭК).

Область применения

Заявки на экспертизу ПИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

Ответственность

Секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛЭК, так же, как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретарь несет ответственность за получение пакета документов и должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Секретарь должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п.6
- Для электронной подачи, перейти п.7

2. Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки

	<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 7

- Перейти к п.6
- 3 Дополнения к протоколу
 - Проверочный лист содержания пакета документов
 - Форма расписки о получении документа
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6
- 4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов
 - Проверочный лист содержания пакета документов
 - Форма расписки о получении документа
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6
- 5 Прекращение протокола
 - Проверочный лист содержания пакета документов
 - Форма расписки о получении документа:
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6

6. Заполните формы:

Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - Название протокола
 - Основной исполнитель
 - Спонсор
 - Абстракт
 - Тип исследования
 - Цели
 - Ожидаемые результаты
 - Критерии включения/исключения

	<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 3 из 7

- Критерии прекращения участия
- Виды лечения
- Методология
- Анализ (методы)
- План и сроки выполнения
- Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
- Схема и продолжительность лечения
- Критерии оценки или эффективности
- Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - Информации для участника
 - Формы информированного согласия
 - Формы регистрации случаев
 - Бюджета исследования, его обоснование
 - Договора на исследование
 - Резюме исследователя (CV)
 - Брошюры исследователя

8. Проверьте электронные документы (где применимо)

9. Создайте папку для данного протокола

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования

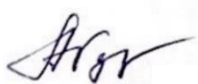
	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 4 из 7

- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛЭК для оценки.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь




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

	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 7

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- ☐ первичная
☐ повторная
☐ поправки
☐ ускоренная

- ☐ экстренная
☐ текущая
☐ экспертиза отчета
☐ экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____Дата:

Основной исследователь

_____Дата:.....

Руководитель КИ (при необходимости)

_____Дата:.....

Секретарь ЛЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

	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 7

Приложение 2

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:		Номер: / -	
НАЗВАНИЕ:			
Научный консультант:			
Требуемые действия: ☐ Продление – продолжение набора новых пациентов ☐ Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения ☐ Прекращение – приостановка исследования Имели ли место поправки с момента последней экспертизы? ☐ НЕТ ☐ ДА (коротко опишите) Резюме об участниках исследования: _____ Превышение числа, установленного ЭК _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы _____ Общее число пациентов с момента начала исследования Исключение из набора ☐ Нет ☐ Мужчины ☐ Женщины ☐ Другие (укажите:) Уязвимые пациенты ☐ Нет ☐ Физически ☐ Ментально ☐ Социально Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении)		Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов? ☐ Нет ☐ Да (объясните в приложении) Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Новый исследуемый препарат/прибор? ☐ Нет ☐ Препарат ☐ Оборудование №. Название: Спонсор: Разработчик: Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.) ☐ Нет ☐ Только по медицинским показаниям Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении)	

	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 7

Замена исследователя/научного руководителя? ☐ Нет ☐ Отстранен:..... ☐ Добавлен:	Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Приложите описание)
--	---

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛЭК:

_____ Дата:.....

Председатель ЛЭК

_____ Дата:.....

Секретарь ЛЭК