

	<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 1 из 13

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

по экспертизе исследовательских проектов (№ 007/01.0)

Цель - определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения – экспертиза исследовательского проекта.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме Заявки (Приложение 1) от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ЛЭК должна:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией- заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.
- При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 13

исследования, Брошюра исследователя, Информация для пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования (Схема протокола - Приложение 2) —

- ✓ на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- ✓ возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- ✓ количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- ✓ критерии включения и исключения пациентов в исследование;
- ✓ критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- ✓ критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- ✓ предсказуемые побочные эффекты и неудобства.

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме *“информированного согласия”*, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- ✓ цель и задачи исследования;
- ✓ характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- ✓ общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- ✓ вероятность попадания в одну из групп исследования;
- ✓ объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- ✓ неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- ✓ процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- ✓ обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- ✓ заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
 - ✓ заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
 - ✓ подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- ✓ заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при

	<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 13

- публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- ✓ заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
 - ✓ список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
 - ✓ условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
 - ✓ предполагаемая длительность участия в исследовании;
 - ✓ приблизительное число испытуемых.

ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуются избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В “Информации для пациента с формой информированного согласия” не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, “Информация для пациента и форма информированного согласия” должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя.

В случае необходимости ЛЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК, ЛЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.

ЛЭК может одобрить проведение клинического исследования только в том случае,

	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 13

если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения ЛЭК с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- ЛЭК для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходим;

После проведения экспертизы эксперт заполняет форму оценки (приложение 3 и отчет по оценке (приложение 4)

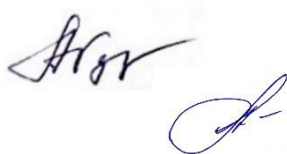
ЛЭК после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя ЛЭК;
- повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат ЛЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛЭК.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК (приложение 5) по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



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

	<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 5 из 13

Приложение 1

ФОРМА ЗАЯВКИ

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

на этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы по теме:

« _____ »
_____»

(название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь _____

(ФИО, научная степень, должность), отдел/лаборатория)

Другие исследователи _____

(ФИО, научная степень, должность)

отдел/лаборатория

* 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 Института 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 Института.

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.

« _____ » _____ 2019 г

_____ (Подпись главного исследователя)

	<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 6 из 13

Приложение 2

Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

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. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом
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

	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 13

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.

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 магнитуда 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

	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 13

предварительное согласие не применимы, 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 не применимы 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 те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. Состояние участника. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их 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 во время получения согласия.

5. Формы согласия. Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

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 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.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 9 из 13

Приложение 3

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. ☐ 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: 			

Отметьте соответствующие пункты

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 10 из 13

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 соответствует	Комментарии:
7	Критерии выключения ☐ Соответствуют ☐ Не соответствует	Комментарии:
8	Критерии отмены ☐ Соответствуют ☐ Не соответствует	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:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ Соответствуют ☐ Не соответствует	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	Комментарии:

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 11 из 13

	☐ Да ☐ Нет	
20	Есть ли подобные исследования/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 ☐ Ясное ☐ Неясное	Комментарии:
25	Контактные лица для участников ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия ☐ Нет ☐ Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медицинской/психологической помощи ☐ Соответствуют ☐ Не соответствует	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях ☐ Соответствуют ☐ Не соответствует	Комментарии:
30	Предоставление компенсации ☐ Соответствуют ☐ Не соответствует	Комментарии:

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 12 из 13

Приложение 4

Дата (Д/М/Г):..... № Протокола.....

Дата(Д/М/Г): _____ **Отчет по оценке**
№ Протокола _____

Название:		
Элемент 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 13 из 13

Приложение 5

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	Р	П	НР

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

Подпись:

.....
Председатель
Дата:.....

.....
Зам. по науке
Подпись:.....