

	<b>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней</b>	Стандартная операционная процедура	Версия: 4
		Локальная этическая комиссия	От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 6

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

по этической экспертизе документов о применении нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации (№ 008/01.0)

*Цель* – описание критериев, по которым выносится решение о применении нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации в практическом здравоохранении.

*Область применения* – СОП предназначена для экспертизы документов о применении нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации.

*Ответственность* – Ответственные за выполнение СОП лица: Председатель и члены ЛЭК, ответственные за внедрение нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации лица.

Согласно «Правилам проведения научно-медицинской экспертизы» (приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11.12.2020 № 21756) разработчики объектов научно-медицинской экспертизы (НМЭ) направляют в уполномоченный орган на бумажных и электронных носителях также выписку из протокола заседания локальной этической комиссии с положительным заключением на объект НМЭ.

Так как, согласно этим Правилам научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения, также являются объектом НМЭ. Организация-заявитель, планирующая внедрение результатов научных исследований в практику здравоохранения обеспечивает на подготовительном этапе получение положительного заключения ЛЭК на внедрение результатов НИР.

Для этого, до прохождения научно-технической экспертизы в Экспертной комиссии РЦРЗ необходимо пройти этическую экспертизу в ЛЭК КазНИИ глазных болезней.

Согласно Положению о ЛЭК, документы о применении нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации подлежат ускоренному рассмотрению БЮРО ЛЭК.

Для ускоренной экспертизы документов председатель назначает БЮРО ЛЭК из 3 (трех) членов ЛЭК. В число экспертов или независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛЭК, которые имеют достаточный клинический опыт в области применения нового метода диагностики, лечения или медицинской реабилитации.

Решение принимается консенсусом экспертов БЮРО. Решение утверждается на последующем заседании ЛЭК.

Если консенсус между экспертами не будет достигнут, то обсуждение выносится на заседание ЛЭК.

Процедура ускоренной экспертизы документов о новом методе не должна длиться более 2-х недель.

	<b>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</b>	Стандартная операционная процедура	Версия: 4
		Локальная этическая комиссия	От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 6

Секретарь следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении.

Заявитель, планирующий применение нового Метода представляет в локальную этическую комиссию следующий перечень документов:

- 1) заявление;
- 2) Заявку на проведение этической экспертизу по форме (Приложение 13);
- 3) проект СОП нового Метода (Приложение 14);
- 4) форму информированного согласия для пациентов;
- 5) первичные материалы, подтверждающие эффективность и безопасность медицинской технологии (представляются дополнительно по запросу ЛЭК).

Все документы для получения разрешения на применение нового Метода должны представляться в ЛЭК на русском или казахском языке.

Формы информированного согласия и другие документы, предназначенные для пациентов, должны быть представлены на русском и казахском языках.

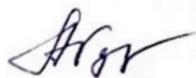
ЛЭК рассматривает пакет документов на применение нового метода в порядке, установленном Положением о ЛЭК и данной СОП по результатам которого принимает одно из следующих заключений:

- 1) об одобрении применения нового метода;
- 2) об одобрении применения нового метода с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в представленной СОП о новом методе и форму информированного согласия;
- 3) о возврате представленного пакета документов на доработку (проведение дополнительных исследований) с последующим рассмотрением вопроса применения нового метода на очередном заседании ЛЭК;

Решение БЮРО ЛЭК выносится на обсуждение на очередном заседании ЛЭК и выдается в виде выписки из протокола очередного заседания ЛЭК.

При наличии положительного заключения ЛЭК исполнитель подает документы в Экспертную комиссию РЦРЗ.

Председатель ЛЭК



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.

Ответ. секретарь



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 3 из 6

Приложение 11.

Заявка

на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Название нового Метода \_\_\_\_\_.
2. Новый Метод является оригинальным или заимствованным (нужное подчеркнуть).
3. Описание сущности нового Метода \_\_\_\_\_.
4. Характеристика новизны нового Метода (модернизированный или предлагается впервые) \_\_\_\_\_.
5. Заявитель (с указанием контактных данных)
6. Сведения о том, где был разработан Метод \_\_\_\_\_.
7. Форма применения \_\_\_\_\_.
8. Перечень врачей-специалистов, которым адресован данный новый Метод, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости) \_\_\_\_\_.
9. Рекомендуемый уровень (масштаб) использования нового Метода \_\_\_\_\_.
10. Сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Республике Казахстан (при наличии), медицинское и социальное обоснование преимуществ предлагаемой медицинской технологии перед медицинскими технологиями, применяющимися в Республике Казахстан \_\_\_\_\_.
11. Разработка нового Метода осуществлялась в рамках (указать источник финансирования и название научно-технической программы (если применимо) \_\_\_\_\_.
12. Перечень публикаций по результатам клинических исследований нового Метода (с приложением копий опубликованных работ), включая патенты и (или) предпатенты на изобретения, свидетельства о государственной регистрации объектов интеллектуальной собственности, депонированные в организациях государственной системы научно-технической информации работ, работы, аннотированные в научных журналах (не менее десяти опубликованных работ) \_\_\_\_\_.
13. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового Метода одному пациенту \_\_\_\_\_.
14. Информация о наличии специалистов и материально-технической базы необходимых для проведения нового Метода \_\_\_\_\_.
15. На какой вид применения заявляется новый Метод (указывается один из нижеследующих вариантов):
  - 1) одобрение и разрешение к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках гарантированного объема

	<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 4 из 6

бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) в виде специализированной медицинской помощи или высокоспециализированной медицинской помощи;

2) одобрение и разрешение к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках клинической апробации вне рамок ГОБМП;

3) одобрение и разрешение к применению нового Метода в качестве уникальной медицинской технологии, требующей дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы;

Подпись заявителя

	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 6

## Приложение 12

### Стандартизированная операционная процедура применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

#### 1. Титульный лист:

1) наименование организации (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии));

2) название нового Метода (по центру титульного листа).

#### 2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода;

2) перечень врачей-специалистов, которым адресован данный Метод и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости);

3) рекомендуемый уровень (масштаб) использования нового Метода.

#### 3. Разделы описания нового Метода:

1) введение:

актуальность, научное обоснование механизмов и сущности действия настоящего нового Метода;

информация о результатах проведенных исследований (испытаний) нового Метода (со ссылками на источники информации);

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии).

2) показания к использованию нового Метода (перечень заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данного нового Метода);

3) противопоказания к использованию нового Метода (перечень по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данного нового Метода);

4) материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке;

5) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии; может состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода, должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения; описание также включает оптимальные

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

критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности);

б) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное).

7) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, тактика врача при возникновении осложнений и меры их профилактики;

4. Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).