

	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 4

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Инструкции по Локальной этической комиссии

Какие исследования должны проходить этическую экспертизу в ЛЭК КазНИИГБ

- Исследовательские проекты и программы, с участием людей в качестве испытуемых и исследований на животных проводимые ППС, научными сотрудниками и докторантами, независимо от базы исследования;
- Исследования, проводимые на базе КазНИИГБ исследователями, не являющимися сотрудниками КазНИИГБ;
- Докторские диссертационные исследовательские работы.

С чего начать?

1.С ознакомления с документами и этическими руководствами:

- 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;
- 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)

	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 4

- 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);
- Положение о Локальной этической комиссии КазНИИГБ
- Стандартные операционные процедуры (СОПы)

2. Обратиться за консультацией по этическим вопросам и требованиям по заполнению заявки в ЛЭК:

- Секретарь ЛЭК;
- Члены ЛЭК;
- Коллеги, прошедшие подготовку в области этики научных исследований и/или имеющих опыт в прохождении этической экспертизы;

3. При этом помнить о главных этических требованиях:

- Заключение этической экспертизы ЛЭК необходимо получить до начала исследования.
- Начинать исследования можно только в случае его одобрения ЛЭК.
- Информированное согласие должно быть получено и подписано до момента включения человека в исследование.
- В протокол нельзя вносить изменения без их предварительного рассмотрения и одобрения в ЛЭК.

Какие документы подавать в ЛЭК?

- Заявление на имя председателя ЛЭК;
- Заявка на экспертизу ЛЭК;
- Краткое резюме проекта;
- Протокол исследования;
- Информированное согласие;
- Индивидуальная карта пациента;
- Брошюра исследователя;
- Резюме исследователя;
- Сертификаты GCP исследовательской команды.

Сколько экземпляров документов предоставить?

- Один комплект оригиналов всех документов
- Продублировать документацию по электронной почте ответственному секретарю ЛЭК lek@eyeinst.kz

	<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 4

Где взять формы для обращения в ЛЭК?

Скачать с веб страницы КазНИИГБ по адресу: <https://eyeinst.kz/> под заголовком «Локальная этическая комиссия» следующие документы:

- Форма заявления в ЛЭК;
- Форма заявки на экспертизу в ЛЭК;
- Краткое резюме проекта;
- Схема протокола исследования;
- Форма информированного согласия;
- Индивидуальная карта пациента;
- Брошюра исследователя;
- Резюме исследователя.

Кому, когда и куда подавать документы?

- Отправить заполненные формы и другие документы ответственному секретарю ЛЭК на электронную почту: lek@eyeinst.kz
- Сдать оригиналы документов ответственному секретарю ЛЭК по адресу: г. Алматы, ул. Кожамкулова, 136 (уг. ул.Толе би), поликлиника КазНИИГБ, 1 этаж, каб.2. телефон +7 (727) 383 60 31.
- Крайний срок подачи заявок на экспертизу – не позднее 15 числа каждого месяца, то есть за 2 недели до очередного заседания ЛЭК.
- Секретарь ЛЭК регистрирует документы в журнале регистрации заявок.
- Секретарь ЛЭК подписывается на форме заявки, ставит номер и дату регистрации документов.

Когда и где заседает ЛЭК?

- По мере поступления заявок, не чаще 1 раза в месяц (последний понедельник месяца) в 14.30 по адресу: г.Алматы, ул. Кожамкулова, 136 (уг. ул.Толе би), поликлиника КазНИИГБ, 1 этаж, каб.2, либо в онлайн формате.

Как проходит этическая экспертиза документов в ЛЭК?

Этапы прохождения этической экспертизы документов в ЛЭК

- Обращение в ЛЭК с заявкой
- Назначение экспертов
- Этическая экспертиза исследования
- Заключение ЛЭК

Как проходит процесс экспертизы?

- Два члена, один из них специалист в конкретной отрасли, а другой эксперт, не связанный с этой профессией, являются ведущими рецензентами, которые заранее изучают и дают полную оценку документам исследования на очередном заседании ЛЭК.
- Путем открытого голосования при наличии кворума большинством голосов принимаются решения на очередном заседании ЛЭК.

	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 4

- Решения ЛЭК фиксируются в протоколах заседаний ЛЭК. Протоколы подписываются председателем и секретарем ЛЭК.
- Исследователя могут пригласить на заседание для ответов на возможные вопросы членов ЛЭК.

На что обращают внимание члены ЛЭК?

- Достаточно ли научно обосновано исследование?
- Отвечают ли методы исследования поставленным целям и задачам?
- Проработаны ли вопросы конфиденциальности и анонимности?
- Как будет происходить набор участников в исследование?
- Каковы риски и польза для участников исследования?
- Достаточно ли участник информирован о рисках и пользе исследования?
- Правильно ли составлена форма информированного согласия с информацией для участника?

Как принимаются решения ЛЭК?

ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследований;
- одобрить проведение исследований с рекомендацией внести изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
- не рекомендовать проведение исследования.

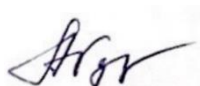
Как оформляются решения ЛЭК?

- По форме решения ЛЭК согласно протоколу заседания.
- Секретарь ЛЭК выдает на руки заявителю решение ЛЭК в течение 10 рабочих дней.

Сколько времени занимает экспертиза?

- Ускоренная экспертиза занимает 15 рабочих дней
- Полная экспертиза занимает 30 рабочих дней

Председатель ЛЭК



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.

Ответ. секретарь



Габбасова А.А.