

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике
	Редакция: 1 Страница 1 из 71	

Утверждено
 Решением Правления
 от 05.05.2025 г.
 протокол № 8

Положение о Локальной комиссии по биоэтике

Срок действия с «5» мая 2025 г. по «5» мая 2028 г.	Срок продления до «__» _____ 20__ г.	Статус: Действующий ☒ Устаревший ☐
Предыдущий устаревший документ: Решение Правления от 26.04.2024г. Протокол №14	Подпись ответственного лица за управление документом	Код № Копия № Экземпляр №

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 2 из 71

Содержание

1.	Общие положения	3
2.	Нормативные ссылки	4
3.	Термины и определения, сокращения	5
4.	Цели и задачи	8
5.	Функции	9
6.	Организационно-функциональная структура	10
7.	Права, полномочия и обязанности	11
8.	Ответственность	13
9.	Взаимодействие с другими структурными подразделениями Университета	13
10.	Организация работы	13
11.	Порядок рассмотрения и подачи документов	18
12.	Заключительные положения	20
13.	Блок-схема – Организационная-функциональная структура	21
14.	Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности и заявлении о конфликте интересов	22
15.	Приложение 2. Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования	25
16.	Приложение 3. Форма Б. Заявка на диссертационное исследование	40
17.	Приложение 4. Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными	55
18.	Приложение 5. Дорожная карта ЛКБ	68
19.	Приложение 6. Прейскурант цен на заключение Локальной комиссии по биоэтике	69
20.	Лист регистрации изменений	70
21.	Лист ознакомления	71

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 3 из 71

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о Локальной комиссии по биоэтике (далее – Положение) является основным нормативным документом, устанавливающим цели, задачи, функции, права, обязанности и ответственность Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ или Комиссия) и регламентирующим его деятельность, порядок взаимодействия с другими структурными подразделениями и должностными лицами Некоммерческого акционерного общества «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова» (далее – Университет).

1.2. ЛКБ является независимым коллегиально-совещательным органом Университета и имеет право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике в соответствии с пунктом 8 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».

1.3. ЛКБ основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области медико-биологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения.

1.4. Комиссия создана и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний, клинических исследований и медико-биологических экспериментов, охраны и гуманного отношения исследователей к лабораторным животным.

1.5. Положение о ЛКБ, а также изменения и дополнения в Положение разрабатываются и согласовываются Комиссией совместно со структурными подразделениями Университета и подлежат утверждению Правлением Университета в установленном порядке.

1.6. ЛКБ может иметь печать с указанием своего наименования – Локальная комиссия по биоэтике НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

1.7. Деятельность ЛКБ координируется курирующим проректором.

1.8. В своей деятельности ЛКБ руководствуется:

- 1) Уставом Университета;
- 2) Коллективным договором;
- 3) Правилами внутреннего распорядка обучающихся Университета;
- 4) Международным стандартом ISO 9001:2015, утвержденными документами системы менеджмента качества (политикой и целями Университета в области качества, руководством по качеству, документированными процедурами качества и др.);
- 5) Международным стандартом ISO 37001, политикой противодействия коррупции, антикоррупционным стандартом Университета и требованиями других внутренних нормативных документов Университета по противодействию коррупции;
- 6) Приказами и распоряжениями руководства Университета, решениями Совета Директоров, Правления Университета, Ученого совета;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 4 из 71

- 7) Кодексом чести ППС и работников Университета;
 - 8) Другими внутренними нормативными документами Университета (положениями, инструкциями, правилами, стандартами и т.д.);
 - 9) Настоящим Положением;
 - 10) Действующим законодательством Республики Казахстан.
- 1.9. Настоящее Положение является документом прямого действия и обязательно для исполнения всеми членами ЛКБ со дня его утверждения.

2. Нормативные ссылки

2.1. Настоящее Положение разработано на основе следующих внешних нормативных документов:

- 1) Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 3) Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 года № 319-III «Об образовании»;
- 4) Закон Республики Казахстан от 1 июля 2024 года № 103-VIII ЗРК «О науке и технологической политике»;
- 5) Закон Республики Казахстан от 18 ноября 2015 года № 410-V «О противодействии коррупции»;
- 6) Закон Республики Казахстан от 11 июля 1997 года № 151-I «О языках в Республике Казахстан»;
- 7) Закон Республики Казахстан от 16 февраля 2012 года № 561-IV «О воинской службе и статусе военнослужащих»;
- 8) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 9) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 10) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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»;
- 11) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;
- 12) Приказ Заместителя Премьер-Министра - Министра труда и социальной защиты населения Республики Казахстан от 29 июня 2023 года № 260 «Об утверждении Правил проведения медико-социальной экспертизы»;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 5 из 71

13) Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта» принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 года;

14) Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года;

15) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (г. Овьедо, 4 апреля 1997 года);

16) Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000 год;

17) Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях. Страсбург, 18 марта 1986 года;

18) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants; Geneva: World Health Organization, September 29, 2011; Стандарты и оперативное руководство по этической экспертизе исследований, связанных со здоровьем, с участием людей. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 29 сентября 2011 год;

19) Surveying and evaluating ethical review practices: a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organization, Geneva, February 2002; Обзор и оценка практики этического анализа: дополнительное руководство к оперативным руководящим принципам для комитетов по этике, которые рассматривают биомедицинские исследования. Всемирная организация здравоохранения, Женева, Февраль 2002 года.

2.2. При разработке данного Положения были использованы следующие внутренние нормативные документы:

- 1) Устав Университета;
- 2) Положение о департаменте науки;
- 3) Требования стандартных операционных процедур (далее – СОП);
- 4) Утвержденные документы системы менеджмента качества и другие внутренние нормативные документы Университета (положения, инструкции, правила, стандарты и иные документы).

3. Термины, определения и сокращения

Good clinical practice (GCP) – надлежащая клиническая практика, международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).

Аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 6 из 71

деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

Биоэтическая экспертиза – предварительное рассмотрение материалов медицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиций этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования.

Научно-техническая программа исследования – проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных договором между заказчиком и исследователем.

Индивидуальная регистрационная форма (далее – ИРФ) – документ на бумажном, электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

Ответственный исполнитель – лицо, непосредственно принимающее участие в проведении эксперимента и (или) исследования и обеспечивающее контроль и координацию всех мероприятий эксперимента и (или) исследования, с соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом работы.

Брошюра исследователя – документ, содержащий реферативное изложение результатов доклинического (неклинического) и клинического изучения испытуемого метода и (или) средства, значимых для его исследования и (или) испытания на человеке.

Дизайн исследования – общий план исследования, описание шагов проведения исследования.

Интервенционное исследование – исследование, в котором субъектам исследования выполняется проспективное назначение одного или нескольких медицинских вмешательств в виде профилактического вмешательства, назначения лекарственных препаратов, выполнения хирургических вмешательств, поведенческой терапии и других с целью оценки влияния данных вмешательств на показатели состояния здоровья;

Неинтервенционное исследование – исследование, с участием человека в качестве субъекта исследования, которое проводится после одобрения к применению метода и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению;

Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 7 из 71

исследований.

Доклиническое (неклиническое) исследование – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека.

Инспекция клинического исследования – процедура официальной проверки клинического исследования испытываемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы (помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации, имеющих опыт проведения клинических исследований для оценки качества проведения клинического исследования и полученных данных.

Клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Научно-исследовательская работа (далее -НИР) – работа научного характера, связанная с научным поиском, проведением исследований, экспериментами в целях расширения имеющихся и получения новых знаний, проверки научных гипотез, установления закономерностей, проявляющихся в природе и в обществе, научных обобщений, научного обоснования проектов.

Медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в более упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики.

Медицинская технология – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Мониторинг – организуемая на уровне исследовательского центра процедура контроля за ходом эксперимента и (или) исследования и обеспечением его проведения, сбора данных и представления результатов эксперимента и (или) исследования согласно утвержденному протоколу эксперимента и (или) исследования, стандартным операционным процедурам исследования.

Многоцентровые клинические исследования – исследования фармакологического и лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые осуществляются в нескольких клинических базах (более чем одним исследователем) соответственно единому протоколу.

Испытуемый – пациент, принимающий участие в клиническом исследовании испытываемых методов и (или) средств.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 8 из 71

Испытуемый метод и (или) средство – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, подвергающееся доклиническому (неклиническому) или клиническому исследованию.

Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных действий и функций в рамках проводимого эксперимента и (или) исследования.

Поправка к протоколу – письменное внесение изменений или дополнений в протокол эксперимента и (или) исследования, согласованное с Комиссией по вопросам этики и Советом исследовательского центра (ученым медицинским советом уполномоченного органа – для клинических исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях) и утвержденное руководителем исследования.

Информированное согласие – документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, а также о степени риска применения для здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии на состояние здоровья, об условиях страхования здоровья, испытуемым.

Отчет об эксперименте и (или) исследовании – предоставленные в письменной форме результаты эксперимента и (или) исследования их анализ, в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Протокол эксперимента и (или) исследования – документ, в котором изложены основные задачи, методология, процедуры, статистические аспекты и организация эксперимента и (или) исследования, а также ранее полученные данные относительно испытуемых методов и (или) средств и обоснование исследования.

Руководитель эксперимента и (или) исследования – лицо, осуществляющее общее руководство экспериментом и (или) исследованием и ответственное за надлежащее его проведение согласно протоколу эксперимента и (или) исследования.

4. Цели и задачи

4.1. Главной целью ЛКБ является защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, волонтеров, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях, рассмотрение этических аспектов, заявленных в НИР и обеспечение гарантии безопасности участников исследования.

4.2. Основными задачами ЛКБ являются:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2) пункта 3 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 9 из 71

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ею порядке;

4) независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и внутренним документам Комиссии на предмет соблюдения этических требований к исследованиям;

5) независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие);

6) оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование;

7) разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования;

8) вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований;

9) экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

10) проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

11) организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям;

12) разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность;

13) соблюдение требований системы менеджмента противодействия коррупции, политики противодействия коррупции, внутренних нормативных документов и законодательных актов Республики Казахстан, в части противодействия коррупции.

5. Функции

5.1. Организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования.

5.2. Проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и медико-

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 10 из 71

биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

5.3. Рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов.

5.4. Проведение независимой этической оценки научных исследований.

5.5. Осуществление методической помощи, консультирование и обучение членов локальных комиссий и исследователей по вопросам этики исследований.

5.6. Разработка и реализация мер по совершенствованию системы этической экспертизы.

5.7. Соблюдение конфиденциальности.

5.8. Взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки.

5.9. Поддержание процесса по информированию руководства Университета, о потенциальных или имевших место нарушениях политики противодействия коррупции, правил разрешения конфликта интересов, коррупционных рисках или инцидентах, и требований других внутренних нормативных документов Университета по противодействию коррупции.

6. Организационно-функциональная структура

6.1. Структура ЛКБ приведена в разделе 13 в виде блок-схемы «Организационно-функциональная структура».

6.2. ЛКБ создается, реорганизовывается и прекращает свою деятельность на основании приказа Председателя Правления – Ректора Университета или лица, исполняющего его обязанности.

6.3. Состав ЛКБ рекомендуется Научным советом и утверждается приказом Председателя Правления – Ректора Университета или лица, исполняющего его обязанности по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике в соответствии с пунктом 7 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».

6.4. Состав ЛКБ состоит из председателя, заместителя председателя и членов, обладающих правом голоса для принятия решений по всем вопросам повестки дня заседаний, а также секретаря без права голоса и предусматривает численность от 11 до 25 членов Комиссии.

6.5. Полномочия председателя, заместителя председателя и остальных членов ЛКБ, а также секретаря прекращаются на основании приказа Председателя Правления – Ректора Университета в следующих случаях:

1) истечения срока полномочий состава ЛКБ либо отдельного его члена, а также секретаря Комиссии;

2) подачи членом, секретарем ЛКБ заявления на имя Председателя Правления – Ректора Университета о добровольном прекращении участия в Комиссии;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 11 из 71

3) принятия решения ЛКБ о нарушении членом, секретарем Комиссии этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных.

6.6.В случае прекращения полномочий членов ЛКБ и секретаря, Научным советом Университета в установленном порядке рекомендуются новые кандидаты в состав Комиссии.

6.7.Для надлежащего исполнения своих должностных обязанностей все члены ЛКБ должны знать и применять внешние и внутренние нормативные документы, указанные во второй главе настоящего Положения.

6.8.В состав ЛКБ входят лица, не имеющие прямой подчиненности либо иной зависимости от исследователей и заказчиков.

6.9. Членами ЛКБ могут быть специалисты/работники в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений. При этом, соблюдаются следующие условия: гендерный баланс, наличие экспертов, не занимающихся научной работой в области биомедицины и экспертов, не аффилированных с Университетом.

6.10.В зависимости от объема и сложности решаемых задач количество членов ЛКБ может быть увеличено, при этом все члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию и/или документами ЛКБ, обязаны изучить и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

7. Права, полномочия и обязанности

7.1.ЛКБ вправе:

1) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

2) осуществлять документирование деятельности Комиссии, определять порядок проведения и организации заседаний, извещения ее членов о предстоящих заседаниях и ведения протоколов заседаний, а также устанавливать порядок хранения и архивирования документов;

3) получать советы от руководства Университета или комплаенс службы, как поступать, если возникла проблема или ситуация, которые могут быть связаны с коррупцией;

4) на отказ участвовать в любой операции, в отношении которой, есть предположение, о наличии более высокого, чем низкий, уровня риска коррупции, который попадает под управление Университета;

5) на сообщения, сделанные из добросовестных побуждений или в силу искренней убежденности в наличии попыток, действительных или предполагаемых случаев взяточничества или нарушений политики противодействия коррупции Университета и правил разрешения конфликта интересов;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 12 из 71

6) получать целевое финансирование через счет Университета в порядке, установленном внутренними нормативными документами, по согласованию с Департаментом экономики и планирования;

7) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

7.2. Комиссия по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей взаимодействует с Центральной комиссией по биоэтике и с другими существующими организациями ЛКБ других университетов.

7.3. Планы научно-исследовательских работ и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, подлежат рассмотрению Научным советом и/или Ученым советом только при условии наличия соответствующего заключения ЛКБ.

7.4. ЛКБ определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР.

7.5. Комиссия осуществляет прием документов на проведение этической экспертизы после внесения целевого взноса на расчетный счет Университета, согласно утвержденному прейскуранту (приложение № 6).

7.6. Комиссия рассматривает риски, связанные с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрациями или финансирующими учреждениями.

7.7. По результатам рассмотрения планов/протоколов научно-исследовательских работ, ЛКБ выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение, при этом в случае выявления недостатков, заявитель их устраняет и с учетом рекомендаций Комиссии повторно представляет обновленный план/протокол.

7.8. При возникновении в ходе исследования ситуаций, противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора, или организации, участвующей в проведении исследования, ЛКБ вправе указать об их недопустимости и сообщить об этом Председателю Правления – Ректору Университета и в соответствующую разрешительную инстанцию, а также рассмотреть вопрос о приостановлении ранее выданного одобрения Комиссии.

7.9. ЛКБ обязан по итогам своей работы ежегодно представлять Научному совету и Ученому совету Университета, а также в Центральную комиссию по биоэтике (ЦКБ), доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении или совершенствованию научно-исследовательских работ, выполняемых на животных.

7.10. Комиссия обеспечивает недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до момента выдачи письменного заключения по возникшим спорным вопросам на его проведение.

7.11. ЛКБ в письменном виде информирует исследователей о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания) и о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 13 из 71

7.12.ЛКБ обеспечивает качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением.

8. Ответственность

8.1.Председатель, заместитель председателя и члены ЛКБ, а также секретарь несут ответственность перед Председателем Правления – Ректором Университета за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них должностных обязанностей, а за совершение в процессе своей деятельности правонарушений несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РК.

8.2.Соблюдать требования системы менеджмента противодействия коррупции, политики противодействия коррупции, правил разрешения конфликта интересов, внутренних нормативных документов и законодательных актов Республики Казахстан, в части противодействия коррупции.

9. Взаимодействие с другими структурными подразделениями Университета

9.1.ЛКБ в процессе осуществления своей деятельности взаимодействует со следующими структурными подразделениями Университета:

- 1) Департамент науки;
- 2) Отдел магистратуры и докторантуры;
- 3) Научно-технологический парк;
- 4) Школы/Факультеты Университета;
- 5) Юридический департамент;
- 6) Департамент экономики и планирования;
- 7) Департамент бухгалтерского учета и отчетности.

10. Организация работы

10.1.Организацию работы ЛКБ и проведение его заседаний обеспечивают председатель, заместитель председателя и секретарь, которые исполняют свои обязанности в соответствии с настоящим Положением.

10.2.Председатель, заместитель председателя и остальные члены ЛКБ вправе участвовать на заседаниях с правом голоса для принятия решений по всем вопросам повестки дня, ознакомиться с предоставленными документами, выражать свое мнение по любым вопросам повестки дня, вносить предложения, подписывать протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности ЛКБ.

10.3.Заседание ЛКБ признается правомочным для принятия решений, а условия кворума соблюдены, если на нем присутствуют не менее 2/3 (двух третей) от общего числа членов Комиссии.

10.4.Решение ЛКБ принимается по итогам голосования и считается принятым, если за него было подано простое большинство голосов членов Комиссии, участвующих на заседании.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 14 из 71

10.5. В случае равенства голосов членов ЛКБ, принятым считается решение, за которое проголосовал председатель, а в случае его отсутствия, заместитель председателя или председательствующий на заседании.

10.6. На время отсутствия председателя ЛКБ (в случае отпуска, болезни, командировки, освобождения от занимаемой должности и в других случаях) его обязанности исполняет заместитель председателя.

10.7. Секретарь ведет делопроизводство и обеспечивает организационно-техническое сопровождение, соблюдение установленного порядка и регламента работы Комиссии, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности ЛКБ, участвует на заседаниях Комиссии без права голоса.

10.8. Решения ЛКБ в обязательном порядке оформляются протоколами в соответствии с действующим Регламентом управления документацией Университета.

10.9. Председатель, заместитель председателя и остальные члены ЛКБ, а также секретарь обязаны подписать соглашение о конфиденциальности (Приложение №1) и строго соблюдать условия данного соглашения.

10.10. Участие в работе ЛКБ осуществляется на добровольной основе сроком до 3 (трех) лет, с возможностью однократного продления ещё на 3 (три) года при условии сохранения членом Комиссии соответствия всем установленным квалификационным требованиям.

10.11. Вознаграждение за участие в деятельности ЛКБ не предусмотрено и не выплачивается.

10.12. Комиссия осуществляет свою деятельность на принципах открытости и прозрачности, информация о графике работы ЛКБ и список одобренных проектов размещается на официальном сайте Университета.

10.13. Комиссию возглавляет председатель, полномочия которого ограничиваются одним сроком продолжительностью не более 3 (трех) лет.

10.14. Квалификационные требования к председателю ЛКБ:

1) предпочтительно наличие ученой степени кандидата наук или академической степени доктора по профилю, доктора PhD;

2) наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет и специальной подготовки по биоэтике научных исследований и надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения;

3) требования к дополнительной специальной подготовке: наличие сертификата Good Clinical Practice (GCP) или сертификата «Этика научных исследований в области здравоохранения»;

4) предпочтительно наличие опыта работы в научно-технических проектах и проведения экспертизы документов исследований.

10.15. Председатель ЛКБ обязан:

1) организовывать и проводить заседания ЛКБ;

2) подписывать соглашение о конфиденциальности и о неразглашении информации касательно документов исследований;

3) проводить экспертизу объемов и качества, оказываемой медицинской помощи населению;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 15 из 71

- 4) осуществлять взаимодействие с медико-социальными экспертными комиссиями;
 - 5) соблюдать медицинскую этику;
 - 6) осуществлять общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;
 - 7) рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - 8) приглашать независимых консультантов для проведения экспертизы для комиссии по конкретному исследованию;
 - 9) обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждение на заседаниях комиссии;
 - 10) предоставлять полугодовой и ежегодный отчет в Центральную комиссию по биоэтике в установленном ею порядке;
 - 11) утверждать план работы Комиссии и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;
 - 12) распределять функциональные обязанности членов комиссии и контролировать их выполнение;
 - 13) выдвигать кандидатуры для включения в состав Комиссии, в том числе заместителя Председателя и ответственного секретаря;
 - 14) проводить биоэтический мониторинг за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной комиссии;
 - 15) вносить предложения в Локальную комиссию по биоэтике.
- 10.16. Председатель Комиссии представляет интересы ЛКБ Университета и имеет право:
- 1) назначать, отменять, организовывать и проводить заседания ЛКБ, утверждать их график;
 - 2) участвовать и председательствовать на заседаниях Комиссии с правом решающего голоса в случае равенства голосов членов ЛКБ по итогам голосования для принятия решений по любым вопросам повестки дня;
 - 3) подписывать протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности Комиссии;
 - 4) проверять правильность и своевременность выполнения заданий секретарем ЛКБ в рамках экспертизы биомедицинских исследований;
 - 5) на основании рекомендаций Научного совета Университета инициировать вопрос о включении новых членов в состав Комиссии;
 - 6) инициировать перед Председателем Правления - Ректором Университета вопрос о включении независимого консультанта в состав Комиссии;
 - 7) предложить члену ЛКБ в конце истечения срока полномочий члена комиссии повторное назначение на новый трехлетний срок;
 - 8) повышать свою профессиональную квалификацию;
 - 9) обращаться с рабочими поручениями к членам ЛКБ по вопросам деятельности Комиссии.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 16 из 71

10.17.В случае отсутствия председателя ЛКБ, его функции исполняет заместитель председателя, включая право проводить и организовывать заседания, подписывать протоколы и иные документы, касающиеся деятельности Комиссии.

10.18.Секретарь назначается на должность в установленном порядке и выполняет свои обязанности согласно настоящему Положению и иным внутренним нормативным документам Университета.

10.19.Для надлежащего исполнения своих должностных обязанностей секретарь ЛКБ должен знать и применять нормативные ссылки, указанные во второй главе настоящего Положения и другие нормативные правовые акты.

10.20.Должностные обязанности секретаря ЛКБ:

- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 2) подготовка и ведение дел;
- 3) своевременное ведение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;
- 4) организация регулярных заседаний комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов ЛКБ, календарное планирование и обеспечение кворума;
- 5) осуществление связи с членами комиссии и лицами, подающими заявки;
- 6) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- 7) организация подготовки, рассмотрения и рассылки документов;
- 8) подготовка повестки дня и участие на заседаниях Комиссии без права голоса, ведение протоколов заседания ЛКБ;
- 9) подписание протоколов заседаний, а также иных документов, касающихся деятельности Комиссии;
- 10) ведение документации комиссии и архива;
- 11) подготовка полугодового и ежегодного отчета в ЦКБ в сотрудничестве с председателем и/или заместителем председателя ЛКБ;
- 12) обеспечение необходимой административной поддержки комиссии, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (доведение решения по заявке до ее подателя);
- 13) информирование заявителя о решении Комиссии в письменной форме;
- 14) обеспечение доступа к литературе и образовательным программам, полезным для членов ЛКБ;
- 15) обновление информации о Комиссии на сайте Университета.

10.21.Секретарь Комиссии представляет интересы ЛКБ Университета и имеет право:

- 1) представлять интересы ЛКБ Университета во взаимоотношениях с третьими лицами по вопросам, входящим в круг его функциональных обязанностей;
- 2) знакомиться с жалобами и другими документами, содержащими оценку его работы, давать по ним объяснения.

10.22.Председатель, заместитель председателя, секретарь и члены ЛКБ несут ответственность за:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 17 из 71

1) ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных положением ЛКБ в пределах, установленных действующим трудовым законодательством Республики Казахстан;

2) недостоверную информацию о состоянии выполнения своих должностных обязанностей;

3) причинение материального ущерба в пределах, установленных действующим трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан;

4) правонарушения, совершенные в процессе своей деятельности, в пределах, установленных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан.

10.23. Квалификационные требования к члену ЛКБ:

1) высшее образование и практический стаж работы по специальности в области медицины и других областях не менее 2 лет или специальная подготовка по биоэтике научных исследований и/или надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения (наличие сертификата GCP или сертификата «Этика научных исследований в области здравоохранения»). Данное требование не распространяется на представителя общественности, который может быть и без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения;

2) на должность члена ЛКБ назначается независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений или прошедший специальную подготовку по биоэтике научных исследований и надлежащей клинической практики в сфере здравоохранения;

3) предпочтительно наличие опыта работы в научно-технических проектах и проведения экспертизы документов исследований;

4) предпочтительно владение государственным языком и одним из наиболее распространенных иностранных языков на профессиональном уровне, обеспечивающем возможность полноценного применения государственного (иностранного) языка по специальности в рамках занимаемой должности, ведения деловых переговоров и работы с документацией.

10.24. Каждый член ЛКБ выполняет свои экспертные функции независимо от своего служебного положения и обладает одинаковыми правами при обсуждении, голосовании и принятии решений Комиссии.

10.25. Член Комиссии представляет интересы ЛКБ Университета и имеет право:

1) осуществлять свою деятельность в ЛКБ на общественных началах и безвозмездной основе;

2) участвовать на заседаниях Комиссии с правом голоса для принятия решений по любым вопросам повестки дня;

3) направлять запрос к исследователю, и/или спонсору, и/или руководителю НИР о предоставлении любой информации относительно интервенционного и неинтервенционного исследования, доклинического (неклинического) исследования, исследования в области общественного здоровья дополнительных сведений об

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 18 из 71

исследовании, если, по мнению ЛКБ, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

4) обращаться за помощью к членам ЛКБ, а также к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

5) дать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

6) повышать свою профессиональную квалификацию;

7) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

10.26. Председателю, заместителю председателя, секретарю и членам ЛКБ запрещается:

1) передавать, предоставлять третьим лицам (заказчикам, партнерам, поставщикам и другим) на любых носителях информации материалы и документацию, касающиеся выполняемой работы, имеющие конфиденциальный характер;

2) при выполнении должностных обязанностей преследовать свои личные и корыстные цели;

3) получать лично или через посредника материальное вознаграждение в виде денег, подарков и иных материальных благ от работников, обучающихся и других лиц за выполнение работником действий, если такие действия входят в состав должностных обязанностей работника либо если работник в силу должностного положения может способствовать таким действиям, а равно за общее покровительство или попустительство по работе;

4) при работе в других организациях или при ведении собственного бизнеса использовать любые принадлежащие Университету объекты интеллектуальной собственности и материально-технические ресурсы.

11. Порядок подачи и рассмотрения документов

11.1. Любое давление и иные действия, связанные с оказанием какого-либо влияния на решения членов ЛКБ или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и недопустимым в деятельности Университета, вредит его репутации и статусу. Член Комиссии немедленно уведомляет председателя ЛКБ, председателя Научного совета и Председателя Правления – Ректора Университета обо всех попытках давления и влияния на решения Комиссии.

11.2. В отдельных случаях, при условии соблюдения требований, указанных в подпункте 1) пункта 6 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения», для оперативного рассмотрения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств, дополнительных центров, замены исследователей, внесением поправок к протоколу клинического испытания лекарственного средства и других биомедицинских исследований, информации для пациента и иных оперативных

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 19 из 71

вопросов проводятся заседания Бюро ЛКБ, которое вправе принимать решения от имени всего состава ЛКБ.

11.3. Состав Бюро ЛКБ утверждается решением Научного совета в количестве не менее 30% (тридцати процентов) от общего числа членов Комиссии с правом голоса и с обязательным участием в заседаниях Бюро председателя или заместителя председателя, а также секретаря ЛКБ.

11.4. Регламенты проведения заседаний Комиссии и Бюро ЛКБ утверждаются решением Научного совета.

11.5. Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комиссия в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

11.6. За проведение этической экспертизы научных исследований предусматривается внесение целевого взноса согласно утвержденному прейскуранту (приложение № 6) на расчётный счет Университета.

11.7. Прием документов в ЛКБ осуществляется с 1-го по 15 числа (включительно) каждого месяца, при этом заявки с протоколом исследования принимаются на экспертизу Комиссии согласно формам, установленным в Приложении № 2 и рассматриваются в установленном порядке.

11.8. Пакет документов предоставляется согласно установленному перечню с приложением платежного подтверждения о внесении целевого взноса на расчётный счет согласно утвержденному прейскуранту за проведение этической экспертизы научных исследований (приложение № 6).

11.9. Прием документов в ЛКБ осуществляется секретарем, который проводит проверку их соответствия согласно установленному перечню требуемых документов по чек-листу в течение 3 (трех) рабочих дней.

11.10. В случае предоставления неполного пакета документов, секретарь ЛКБ возвращает их руководителю исследования в течение 3 (трех) рабочих дней со дня официального приема заявки.

11.11. Документы, прошедшие проверку, направляются секретарем на экспертизу, которая проводится двумя экспертами ЛКБ в течение 7 (семи) календарных дней.

11.12. Заседания ЛКБ проводятся в очном или в онлайн режиме (в виде Zoom конференции).

11.13. Заявителю, заявка которого получила положительную рецензию двух экспертов и одобренная Комиссией путем голосования ее членов на заседании, предоставляется выписка решения Комиссии после предоставления оригиналов документов в архив ЛКБ Университета.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 20 из 71

11.14. Комиссия располагает собственным штампом с надписью «Одобрено Локальной комиссией по биоэтике НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» и одноименной круглой печатью.

12. Заключительные положения

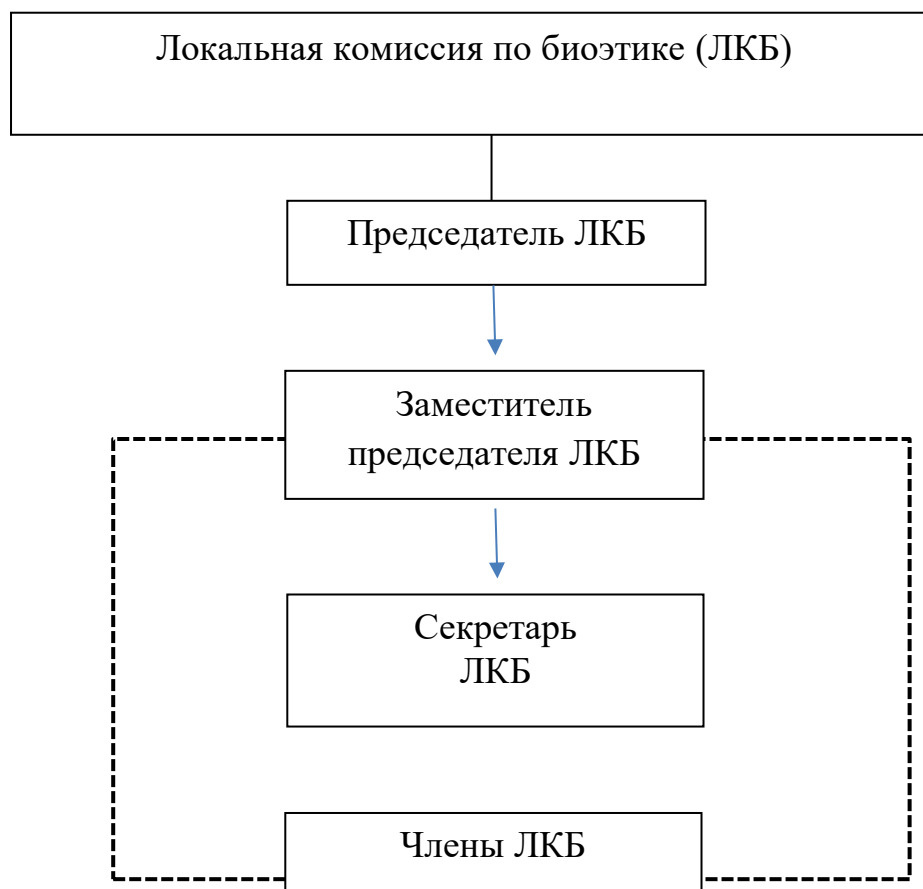
12.1. Настоящее Положение является частью организационного обеспечения работы коллектива Университета.

12.2. В настоящем Положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое положение ЛКБ в общей структуре Университета и сферах его деятельности, которые могут быть изменены или дополнены в процессе деятельности Университета внутренними нормативными документами и организационно-распорядительными актами руководства Университета, изданными в установленном порядке.

12.3. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в установленном порядке по предложению председателя ЛКБ и утверждаются решением Правления Университета.

12.4. Председатель ЛКБ обеспечивает надлежащий контроль за исполнением настоящего Положения и ознакомление с ним всех членов Комиссии и заинтересованных должностных лиц Университета, а также осуществляет своевременную актуализацию Положения.

13. Блок схема- Организационно-функциональная структура



	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 22 из 71

Приложение 1

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю что, я _____ именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной комиссии по биоэтике НАО «Казakhского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова», обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека и/или животных в соответствии с принципами гуманизма, этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, а также соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Я понимаю, что я назначен членом Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов, какой бы то ни было организации или своих собственных. Моя основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека и животных, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛКБ.

Деятельность ЛКБ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования.

Подтверждаю, что Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной мне вместе с обязанностями члена ЛКБ.

Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, и обещаю, что не буду использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскрою ее какой бы то ни было третьей стороне ни в письменном, ни в каком-либо другом виде.

Любая письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи), должны оставаться исключительно собственностью ЛКБ.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике Казахского национального медицинского университета им. С. Д. Асфендиярова, где создан ЛКБ.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 23 из 71

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛКБ и ее Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЛКБ направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛКБ, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя ЛКБ о фактических или потенциальных конфликтах интересов, имеющихся у Вас в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛКБ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛКБ имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛКБ был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена (членов) ЛКБ конфликта интересов. ЛКБ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛКБ есть конфликт интересов, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛКБ.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член ЛКБ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;
- член ЛКБ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования;
- личные привязанности члена ЛКБ, мешающие быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если «Нижеподписавшийся» согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛКБ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛКБ мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 24 из 71

определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел (вела) в соответствии с моими обязанностями в ЛКБ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛКБ.

Если у меня возникнет конфликт интересов, я обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛКБ для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____ прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель Локальной комиссии по биоэтике
 НАО «Казахского национального медицинского
 университета им. С.Д. Асфендиярова»

Подпись _____

Дата _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 25 из 71

Приложение 2

Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы должны представляться секретарю ЛКБ.

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ (Форма А-1)
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма А-2)
3. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»), предоставляются на казахском и русском языках. (Форма А-3)
4. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
5. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
6. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам этики при Минздраве РК (если получены). Документы для этической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздрава РК на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении положительного решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания этической комиссии будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздрава РК.
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента.
8. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
9. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования, предоставляются на казахском и русском языках.
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
11. Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
12. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме исследователей, подписанные исследователями и датированные.
13. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
14. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 26 из 71

команды (при наличии).

15. Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента. Для других интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

16. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).

17. Предыдущие решения комиссий по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

18. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

19. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).

20. В ходе одобренного исследования – извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.

21. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

**В случае предоставления неполного пакета документов
 Локальной комиссии по биоэтике возвращает документы руководителю исследования-в
 течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.**

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 27 из 71

ФОРМА А-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»

от _____ (Ф.И.О.)

_____ (занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему: «_____» планируемую к выполнению в рамках _____.

(название программы или конкурса на соискание научного гранта)

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

Исследование проводит _____.

(название кафедры, компании)

На базе _____.

По адресу _____.

Главный исследователь (ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Форма «Информированное согласие» на казахском и русском языках;
3. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках (если требуется по протоколу)
- Образец индивидуальной регистрационной карты (если требуется по протоколу)
5. Сведения об исследователях (резюме).

Главный исследователь

/ _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике

ФОРМА А-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА
НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ЛКБ
НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»
Документов научно-исследовательской работы на тему:
 «_____»
 (название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
Другие исследователи (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника (для студентов: курс, факультет)

* 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 Университета и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.
2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.
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.

 (Подпись главного исследователя)

«_____» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
	Страница 29 из 71		

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

1. Название исследования: _____
2. Номер протокола исследования: _____
3. Продолжительность исследования: с _____ по _____
4. Место проведения исследования: _____
5. Организация, инициирующая исследование: _____
6. ФИО руководителя (или спонсора): _____
7. ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: _____

II. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

III. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки.

IV. 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 считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

V. Методы и процедуры

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 30 из 71

1. Методы и процедуры. Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые 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, более чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуа 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 предпочел не участвовать 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 предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях 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

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 31 из 71

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 ЛКБ 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, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. 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 испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

Примечание:

В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Университета, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 32 из 71

определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная комиссия по биоэтике принимает одно из следующих решений:

- ☐ Одобрить проведение медицинского исследования
- ☐ Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
- ☐ Отказать в проведении медицинского исследования

Основанием для отказа в проведении исследования является:

- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;
- 3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатории Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167) (далее - Приказ № 15).

Период действия одобрения: с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛКБ)

«_____» _____ 20__ г.

Заверение/Исходящий №

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 33 из 71

ФОРМА А-3.

(Титульный лист)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____

(Ф.И.О.) _____

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____

(Ф.И.О.) _____

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведенного заседания ЛКБ: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 34 из 71

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в

(название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что

(объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: «Исследование финансируется» и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

- Участие в этом исследовании является добровольным.

- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.

- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы. Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

- У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследовании, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) методы исследования;
- 2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) описание процедур исследования;
- 4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 6) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 8) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 35 из 71

- 1) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 2) Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

5.ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

в надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

8.ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

9.КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова) в рамках действующих законов или инструкций.

10.КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.
(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 36 из 71

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО «Национальный медицинский университет» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

11.ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

12.ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого)

13.КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю: _____
 (ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике
	Редакция: 1 Страница 37 из 71	

Вы можете также обратиться к: _____.
 (ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 38 из 71

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости) **

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании.
 ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____ Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя: _____ Дата: _____

****Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.**

*****Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:**
 -пациент не может сам прочесть текст ИС или
 -пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
 - при процедуре получения устного согласия ребенка.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике
		Редакция: 1 Страница 39 из 71

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Резюме

Ф.И.О. при его наличии (полностью):

Дата рождения:

Образование (с указанием учебного заведения):

Специальность:

Последипломное образование:

Ученая степень и звание (если имеется):

Место работы и должность:

Стаж работы по специальности:

Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий, имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)

Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)

Наличие сертификата Надлежащей клинической практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 40 из 71

Приложение 3

Форма Б. Заявка Диссертационное исследование

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

В случае если диссертационное исследование планируется к выполнению на лабораторных животных - обратиться к Форме В.

Документы должны предоставляться секретарю ЛКБ

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ (Форма Б-1);
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма Б-2);
3. Информированное согласие для пациента/добровольца, предоставляются на казахском и русском языках. (Форма Б-3)
4. Аннотация диссертационной исследовательской работы (Форма Б-4);
5. Выписка из протокола заседания Научного совета НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» с рекомендацией утверждения темы исследования и научного руководства на Ученом совете.
6. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождении экспертизы ЛКБ;
7. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
8. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
9. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если применимо);
10. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) – если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении.
11. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

В случае предоставления неполного пакета документов

Локальная комиссия по биоэтике возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике
	Редакция: 1 Страница 41 из 71	

Форма Б-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»

от _____ (Ф.И.О.)

(курс, специальность, кафедра)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему:

« _____ » планируемую к
выполнению в рамках диссертационного исследования на соискание академической степени
магистра по специальности « _____ » / степени PhD по специальности « _____ ».

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

Исследование проводит _____.
(название кафедры, компании)

Главный исследователь: (ФИО, курс)

Научный руководитель: (ФИО, должность)

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Аннотация;
3. Выписка из протокола заседания Научного совета НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» с рекомендацией утверждения темы исследования и научного руководства на Ученом совете.
4. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождения экспертизы в ЛКБ;
5. Форма «Информированное согласие» на казахском и русском языках;
6. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках (если требуется по протоколу);
7. Индивидуальная регистрационная карта ИРК (если требуется по протоколу);
8. Договор с базой исследования (копию соглашения);
9. Сведения об исследователях (резюме);

Главный исследователь / _____ /

Научный руководитель / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике

Редакция: 1
 Страница 42 из 71

Форма Б-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

**ЗАЯВКА
НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ**
НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»
Документов диссертационной научно-исследовательской работы на тему:

« _____ »
 (название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
Научный руководитель/консультант (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

- 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 Университета и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.
- Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.
- 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.

Главный исследователь: _____ / _____ /

Научный руководитель: _____ / _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 43 из 71

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

1. Название исследования: _____
2. Номер протокола исследования: _____
3. Продолжительность исследования: с _____ по _____
4. Место проведения исследования: _____
5. Организация, иницилирующая исследование: _____
6. ФИО руководителя (или спонсора): _____
7. ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: _____

IV. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

V. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки.

IV. 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 считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 44 из 71

V. Методы и процедуры

1. Методы и процедуры. Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые 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.

VI. Оценка соотношения риск/польза

1. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуа 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 предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VII. Определение участников исследования, набор и согласие

Если набор и предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях 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

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 45 из 71

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 ЛКБ 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, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. 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 испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

Примечание:

В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

Главный исследователь:

/ _____ /
 « ____ » _____ 20 ____ г.

Научный руководитель:

/ _____ /
 « ____ » _____ 20 ____ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 46 из 71

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Университета, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная комиссия по биоэтике принимает одно из следующих решений:

- ☐ Одобрить проведение медицинского исследования
- ☐ Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
- ☐ Отказать в проведении медицинского исследования

Основанием для отказа в проведении исследования является:

- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;
- 3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатории Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167) (далее - Приказ № 15).

Период действия одобрения: с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛКБ)

«_____» _____ 20__ г.

Заверение/Исходящий №

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике
	Редакция: 1 Страница 47 из 71	

ФОРМА Б-3.

(Титульный лист)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____
(Ф.И.О.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____
(Ф.И.О.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведённой ЛКБ: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 48 из 71

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в

(название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что

(объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением:

«Исследование финансируется» и

укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

- Участие в этом исследовании является добровольным.

- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.

- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы. Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

- У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследовании, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) методы исследования;
- 2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) описание процедур исследования;
- 4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 6) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 8) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- 1) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 2) Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 49 из 71

5.ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

в надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

8.ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

9.КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в АО Национальном медицинском университете) в рамках действующих законов или инструкций.

10.КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.
(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этот пункт.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 50 из 71

соответствующая медицинская помощь на клинических базах НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

11.ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

12.ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого)

13.КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю: _____
(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____
(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 51 из 71

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 52 из 71

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____ Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя: _____ Дата: _____

****Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.**

*****Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:**
 -пациент не может сам прочесть текст ИС или
 -пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
 - при процедуре получения устного согласия ребенка.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 53 из 71

Форма Б-4.

АННОТАЦИЯ

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;
9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь:

/ _____ /

Научный руководитель:

/ _____ /

« ____ » _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 54 из 71

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Резюме

Ф.И.О. при его наличии (полностью)

Дата рождения

Образование (с указанием учебного заведения)

Специальность

Последипломное образование

Ученая степень и звание (если имеется)

Место работы и должность

Стаж работы по специальности

Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)

Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)

Наличие сертификата Надлежащей клинической практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 55 из 71

Приложение 4

Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы должны предоставляться секретарю ЛКБ

1. Заявление Председателю ЛКБ (Форма В-1);
2. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме главного исследователя и его научного руководителя (в случае диссертационного исследования);
3. Аннотация НИР (Форма В-2);
4. Заявка с протоколом планируемых экспериментов (Форма В-3);
5. Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (Форма В-4);
6. Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (Форма В-5);
7. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (Форма В-6);
8. Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований (Форма В-7);
9. Перечень стандартных операционных процедур (Форма В-8);
10. Гарантийное обязательство (Форма В-9);
11. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

В случае предоставления неполного пакета документов

Локальная комиссия по биоэтике возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 56 из 71

Форма В-1.

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при НАО «Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова»

от _____ (Ф.И.О.)

(занимаемая должность, место работы, курс,
специальность, кафедра)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу планируемого экспериментального исследования (доклинического исследования)

_____ (вид исследования)

На тему «_____»

_____ (название исследования)

планируемого к выполнению в рамках

_____ (диссертационной работы, программы внутривузовских грантов и др).

Планируемые сроки проведения исследования: _____.

К заявлению прилагаются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Аннотация;
3. Сведения об исследователях (резюме);

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

1. Токсикологические: острая /подострая /субхроническая /хроническая токсичности; кумулятивное действие; местнораздражающее действие; аллергенность; иммунотоксичность; тератогенность; мутагенность; эмбриотоксичность; гонадотоксичность; канцерогенность; пирогенность.
2. Общефармакологические;
3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);
4. Фармакокинетические;
5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

«__» _____ 20__ г.

Контактное лицо:

тел., e-mail:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 57 из 71

Форма В-2.

АННОТАЦИЯ

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;
9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь _____ (Подпись)
«___» _____ 20__ г.

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)
«___» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике

Форма В-3.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА
на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования в ЛКБ
НАО «Казахский национальный медицинский университет имени
С.Д. Асфендиярова»

« _____ »
 (вид и название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника
Другие исследователи (ФИО, научная степень, должность)	Кафедра/Факультет/Центр/Клиника (для студентов: курс, факультет)

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

- 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 Университета и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.
- Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.
- 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.

 (Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 20__ г.

(Подпись научного руководителя в случае диссертационных исследований)

« _____ » _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 59 из 71

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Общая информация:

1. Название исследования:
2. Исполнитель (магистрант, докторант, соискатель) ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации:
3. Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование; ФИО, должность и звание:
4. Организация, иницирующая исследование:
5. Место проведения исследования:
6. Продолжительность исследования: с _____ по _____
7. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

II. Информация о НИР:

1. **Цель и задачи исследования:**
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки;
3. **Виды исследования:**
4. **Характер исследований** (острый или хронический эксперимент);
5. **Детальное описание выбранной модели исследования** (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);
6. **Описание животных и условий содержания:** вид, линия, пол, возраст, массу, источник получения, способ их маркировки, сведения об уходе за ними, об окружающей среде, кормовой рацион и источник получения.

При этом следует учесть требования Приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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", согласно которым условия содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по «чистому» и «грязному» коридору.

7. **Репродукция** (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.

8. **Детальное и пошаговое описание воздействия на животное.** Методы, используемые в процессе эксперимента:

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала, перечень забираемого материала, предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1 Страница 60 из 71

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, описание метода утилизации животного биологического материала).

При этом следует учесть требования Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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», согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно - эпидемиологическими правилами и нормами «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления" (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020.)

9. Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;

10. Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?

11. Анализ данных;

12. Приложения.

Главный исследователь _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 61 из 71

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципу свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований, национальным и международным руководствам по этичному проведению исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на экспериментальных животных и любым договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____

Регистрационный № _____

По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная комиссия по биоэтике принимает одно из следующих решений:

Одобрить проведение медицинского исследования

Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования

Отказать в проведении медицинского исследования

—
Основанием для отказа в проведении исследования является:

- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;
- 3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатории Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167) (далее - Приказ № 15).

Период действия одобрения: с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛКБ)

«_____» _____ 20__ г.

Заверение/Исходящий №

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 62 из 71

Форма В-4.

СПРАВКА О СОСТОЯНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

Назначение помещения	Специальное или приспособленное	Площадь, кв. м.	Температура С, влажность %	Наличие специального оборудования	Примечание
1	2	3	4	5	

Главный исследователь _____ (Подпись)

«__» _____ 20__ г.

Форма В-5.

ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТУРА, ИМЕЮЩИЕСЯ В УЧРЕЖДЕНИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

№	Наименование, тип (марка), заводской номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Оценка состояния (№ свидетельства метрологической проверки, периодичность)	Степень амортизации, %	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Главный исследователь _____ (Подпись)

«__» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 63 из 71

Форма В-6.

ЛАБОРАТОРНЫЕ ЖИВОТНЫЕ И УСЛОВИЯ ИХ СОДЕРЖАНИЯ

Вид _____
 Порода _____
 Пол _____
 Масса тела _____
 Общее количество _____
 Источник получения _____
 Период акклиматизации _____
 Идентификация _____
 Рандомизация _____
 Количество животных в клетке _____
 Размеры клетки _____
 Материал клетки _____
 Рацион _____
 Температура воздуха _____
 Влажность воздуха _____

Главный исследователь _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 64 из 71

Форма В-7.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА
ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

№	Наименование метода	Ссылка на литературный источник
1	2	3

Главный исследователь _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике

Форма В-8.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ

№	Название стандартной операционной процедуры
1	
2	

Согласно требованиям Государственного стандарта РК «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения» (СТРК 1613-2006) исследовательские лаборатории имеют стандартные операционные процедуры с описанием всех работ, стадий и операций с животными, в том числе процедур, связанных с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные). СОПы разрабатываются на все производственные операции: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизацию тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества. Отклонения от СОПов документируются и согласовываются с руководителем исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике
	Редакция: 1 Страница 66 из 71	

Форма В-9.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Председателю Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ)

НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»

от _____ (Ф.И.О.)

 (Занимаемая должность, место работы, курс, специальность, кафедра)

Гарантийное обязательство

Я, _____
 (ФИО Главного исследователя)

Обязуюсь осуществлять процедуру контроля над состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения надлежащих условий содержания, кормления и квалифицированного ухода.

Главный исследователь _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____ (Подпись)

«___» _____ 20__ г.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 67 из 71

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Резюме

Ф.И.О. при его наличии (полностью)

Дата рождения

Образование (с указанием учебного заведения)

Специальность

Последипломное образование

Ученая степень и звание (если имеется)

Место работы и должность

Стаж работы по специальности

Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)

Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)

Наличие сертификата Надлежащей клинической практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата

Приложение 5

Дорожная карта ЛКБ



	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальная комиссия по биоэтике	Положение о Локальной комиссии по биоэтике	Редакция: 1
			Страница 69 из 71

Приложение 6

Прейскурант цен на проведение этической экспертизы Локальной комиссией по биоэтике

Наименование услуги	Адресат заключения	Кол-во	Цена в тенге	Сумма
Проведение этической экспертизы	Обучающиеся по программам бакалавриата / магистратуры КазНМУ	1	0	0
	Докторанты КазНМУ	1	10 000,00	10 000,00
	ППС и сотрудники КазНМУ и подведомственных организаций	1	15 000,00	15 000,00
	Докторанты из других вузов	1	50 000,00	50 000,00
	Физические и юридические лица	1	150 000,00	150 000,00

Реквизиты

НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»

Юридический адрес	050012, Казахстан, г. Алматы, Алмалинский район, ул. Толе Би, 94
Номер телефона/e-mail	Сот.: +7(727)338-70-90 / info@kaznmu.kz
Документ, на основании которого действует предприятие	Устав
БИН	181240006407
Наименование банка	АО «Банк ЦентрКредит» г. Алматы
Расчётный счёт (ИИК)	KZ688562203106071355
БИК	KCJBKZKX
КБе	16



Положение о Локальной комиссии по биоэтике

Редакция: 1

Страница 70 из 71

14. Лист регистрации изменений

[illegible]



Положение о Локальной комиссии по биоэтике

Редакция: 1

Страница 71 из 71

[illegible]