

# Локалды этикалық комиссия ережелері

ЧУ ВЫСШИЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ  
«ТУРКЕСТАН»



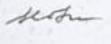
«Утверждаю»

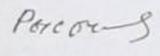
Исполнительный директор Высшего  
многопрофильного медицинского  
колледжа «Туркестан»  
к.м.н., К.О. Рысбеков

## ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

Согласовано:

Заместитель директора по учебной работе:  Баратова Е.Е.

Методист клинических дисциплин:  Назаркулова Т.

Юрист:  Рысбеков Б.К.

Срок действия документа:      Статус:      Действующий

с «19» 04 2017 г.

Редакция № 1

по «\_\_» \_\_ 20\_\_

Копия № 1

Продлен до «\_\_» \_\_ 20\_\_

(оригинальная подпись ответственного за  
уточнение документацией при рассылке документа)

Устаревший

## ОГЛАВЛЕНИЕ

	стр
1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ.....	4
3 СТРУКТУРА КОМИССИИ.....	5
4 ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ КОМИССИИ.....	7
5 РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ.....	7
6 ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НИР С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМЫХ.....	11
7 ПОВТОРНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ НИР С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМЫХ.....	12
8 ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НИР НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ.....	13
9 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	14
10 ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	16
11 ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	17
12 ФОРМА А.....	18
13 ФОРМА Б.....	29
14 ФОРМА В.....	42
15 ФОРМА Г.....	54
16 ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	63
17 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ.....	64

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Этическая экспертиза научно-исследовательских работ (НИР) проводится в соответствии со ст.180 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которому этическая оценка материалов исследования является обязательным условием проведения клинических исследований.

Этическая экспертиза НИР осуществляется Локальной этической комиссией (далее Комиссия), которая создана при ЧУ «Высший многопрофильный медицинский колледж «Туркестан» (далее Высший колледж) в соответствии с решением Научно-педагогического Совета Высшего колледжа и утверждена приказом директора. Комиссия является независимым консультативно-совещательным органом, который 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. 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.

- Комиссия создана в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве испытуемых.
- Предварительной этической экспертизе подлежат все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников Высшего колледжа, или проводимые на клинических базах Высшего колледжа, независимо от источника финансирования. Экспертиза Локальной этической комиссии является обязательным этапом планирования исследования. Любое доклиническое, клиническое исследование или медико-биологический эксперимент, осуществляемое с участием людей и (или) лабораторных животных, должно пройти предварительную экспертизу Локальной этической комиссии Высшего колледжа.

- Рассмотрению Комиссией подлежат планы всех НИР, в которых предполагается лечение или обследование пациентов, проводимые в контакте с испытуемым (в том числе и посмертные), а также неклинические исследования без контакта с испытуемыми (по данным медицинских карт, лабораторным анализам и т.п.).
- Недопустимо включение человека в исследование до одобрения протокола исследования Комиссией, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.
- Рассмотрению Комиссией подлежат все планы НИР, предполагаемые к проведению на живых или умерщвляемых в целях исследования лабораторных животных.  
Руководящие документы Комиссии:
- Конституция Республики Казахстан принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года.
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- Государственные стандарты Республики Казахстан «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика», утвержденные приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
- Правила проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан утвержденные приказом Министерства здравоохранения РК №422 от 25.05.2007;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
- Руководства и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO EthicsOffice),
- Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);
- Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно— ICH GCP).
- Иные действующие международные нормативные акты и акты Республики Казахстан, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению;
- Приказы и распоряжения по Высшему колледжу и настоящее Положение о ЛЭК.
- Комиссия имеет свой штамп «ОДОБРЕНО ЛЭК».
- Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействии развитию науки, повышению 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.
- Рассмотрение заявок от сотрудников Высшего колледжа осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует Высшему колледжу административные расходы (расходы по экспертной оценке) на договорных условиях, при этом оплата не зависит от того, одобрена ли заявка или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
- Комиссия является открытым органом. Информация о графике ее работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте Высшего колледжа.

- Комиссия по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей взаимодействует с организациями и другими этическими комиссиями или комитетами, в частности:
- Заключает соглашения о сотрудничестве в области развития этической экспертизы научных исследований с заинтересованными организациями;
- Заключает соглашения о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием человека с физическими лицами — индивидуальными исследователями и юридическими лицами.
- Комиссия разрабатывает Положение о Комиссии и Стандартные операционные процедуры далее (СОПы), которые обсуждаются на заседании Комиссии и утверждаются Директором Высшего колледжа.

## **2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИССИИ**

Целью Комиссии является, защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях, рассмотрение этических аспектов заявленных НИР и обеспечение гарантии безопасности.

- Задачами Комиссии являются:
- 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 СОПам данной Комиссии на предмет соблюдения этических требований к исследованиям.
- 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).
- Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование.
- Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования.
- Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:
- Экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;
- Проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;
- Организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям.
- Разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

## **3. СТРУКТУРА КОМИССИИ**

Состав комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора ЧУ «Высший многопрофильный медицинский колледж «Туркестан».

Комиссию возглавляет Председатель, назначаемый Директором Высшего колледжа на 3 (три) года. Срок полномочий Председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель Комиссии назначает Заместителя и Ответственного секретаря из числа членов Этической Комиссии на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Локальной этической комиссии. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комиссии рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комиссии избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) Комиссии из числа ее членов.

В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии могут быть специалисты в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений. При этом соблюдается следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области биомедицины и эксперта не аффилированного с учреждением, где создана Комиссия.

Численность Комиссии – от 9 до 17 человек. Количество членов Комиссии может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач.

Продолжительность членства в Комиссии – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

Полномочия члена Комиссии прекращаются в случае:

- Истечения срока полномочий состава Комиссии;
- Поддачи членом Комиссии заявления на имя заместителя директора по практическому обучению о выходе из состава Комиссии;
- Принятия решения Комиссии о нарушении членом Комиссии этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных;
- В случае прекращения полномочий члена Комиссии (по основаниям пункта 3.1.6.) на очередном заседании Комиссии принимается обращение к заместителю директора по практическому обучению с предложением новой кандидатуры в состав Комиссии.

При необходимости Комиссия имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса и при условии соблюдения ими конфиденциальности.

Члены Комиссии выполняют свои экспертные функции не зависимо от своего служебного положения.

При исполнении своих полномочий члены Комиссии:

- Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Комиссии;
- Осуществляют свою деятельность в Комиссии на общественных началах и безвозмездной основе.
- Любое давление на членов Комиссии или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации Высшего колледжа. Обо всех попытках давления Комиссия немедленно уведомляет Директора Высшего колледжа.

За проведение этической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками Высшего колледжа плата не взимается. Члены Комиссии за работу никакого специального вознаграждения не получают.

Члены Комиссии, изучающие заявленные документы, имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

Обязанностью членов Комиссии является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане

исследования, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

#### **Управление и подотчетность**

Должностными лицами Комиссии являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь, представляющие собой рабочий орган Комиссии.

Председатель руководит деятельностью Комиссии, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комиссии.

Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний Комиссии, делопроизводство и ведение архива Комиссии. В случае отсутствия секретаря Комиссии на заседании ведение протокола Председатель поручает одному из членов Комиссии.

С целью оперативного решения 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 др., в составе Комиссии формируется Бюро.

Состав Бюро Комиссии и его регламент утверждается Председателем Комиссии.

#### **4. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ КОМИССИИ**

В обязанности Комиссии входит:

- Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;
- Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);
- Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);
- Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения;
- Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Комиссию;
- Все члены Комиссии обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, а также подписывают соответствующее соглашение (Приложение 1).

Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:

- Одобрить проведение исследования;
- Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;
- Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Локальной этической комиссии;
- Не рекомендовать проведение данного исследования.

Комиссия имеет право требовать приостановки или прекращения исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

#### **5. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ**

Комиссия осуществляет свою деятельность на основании:

- Конституции РК, Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Государственных стандартов РК «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика» (№ 575 от 29 декабря 2006 г),
- Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК (№422 от 25.05.2007г), Хельсинской декларации и всех ее последующих редакций, Руководств и рекомендаций Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике;
- Руководств по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных;
- Комиссия осуществляет этическую экспертизу НИР после утверждения плана НИР на Ученом совете.

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

Комиссия оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации.

Комиссия рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями.

По результатам рассмотренных планов НИР Комиссия выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций Комиссии по плану НИР выявленные недостатки должны быть устранены заявителями и в Комиссию должен быть представлен обновленный план.

По просьбе спонсора, главного исследователя и при согласии Национальной Комиссии по вопросам этики при МЗ РК Локальная этическая комиссия ТОО "Республиканский высший медицинский колледж" может делегировать Национальной Комиссии по вопросам этики полномочия по мониторингу и анализу информации о безопасности и нежелательных явлениях по мере ее поступления; рассмотрению отчетов о серьезных нежелательных явлениях, предоставляемых спонсором клинического исследования. При этом Локальная этическая комиссия ТОО "Республиканский высший медицинский колледж" оставляет за собой все остальные вопросы этического сопровождения исследования.

Комиссия не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комиссии не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комиссии, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Высшего колледжа, ЛПУ, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

При возникновении в ходе исследования, одобренного Комиссией ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора или организации участвующей в проведении исследование, Комиссия вправе указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом Директору Высшего колледжа и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комиссией ранее одобрения.

Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать, должны содержать упоминание об этической экспертизе, также как и в случае оформления результатов исследования в виде диссертации. При подаче диссертации в Диссертационный совет целесообразно приложить к документам копию заключения Локальной этической комиссии, полученного при планировании работы.

Комиссия обязана по итогам своей работы ежегодно представлять Ученому Совету Высшего колледжа доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении или совершенствованию НИР, выполняемых на животных.

### **Организация и проведение заседаний Комиссии**

Комиссия имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание считается правомочным при наличии не менее половины членов Комиссии (50%) плюс 1 член Комиссии.

Комиссия принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: а) минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины), б) минимум 1 член Комиссии – немедицинский работник, в) минимум 1 член Комиссии, не подчиненный администрации Высшего колледжа.

Члены Комиссии, участвующие в рассматриваемой НИР, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов НИР и не допускаются к голосованию.

Члены Комиссии должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии подписываются председателем и секретарем.

Текущие результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определённый в СОПе срок. Результаты работы Комиссии оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в Комиссии.

Комиссия ведет и хранит необходимую документацию: СОПы; список членов и Бюро Комиссии; протоколы заседаний; материалы клинических и биомедицинских исследований, отчеты и др. в соответствии с порядком утвержденным председателем. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности.

Любая представляемая на экспертизу НИР должна быть рассмотрена Комиссией в срок не более одного месяца.

Комиссия проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае исследования этических проблем в порядке последующего контроля текущего исследования Комиссия может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения. При возникновении существенных противоречий по предложению членов Комиссии или исследователей, представивших план НИР, возможно проведение совместного заседания Локальной этической комиссии и проблемной комиссии по соответствующей специальности при Высшем колледже.

Заседания Комиссии могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Плановые заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявлений, за исключением июля и августа (отпускное время). Дата и время заседаний определяется председателем, составляется график на текущий год, который выставляется на сайте Высшего колледжа. Секретарь Комиссии сообщает членам Комиссии время, место и повестку очередного заседания за 15 дней до его проведения и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, Председатель

Комиссии может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комиссии и участников заседания.

Повестка дня заседания Комиссии формируется председателем Комиссии на основании поступивших от заявителей документов и материалов.

График плановых заседаний Комиссии размещается на официальном сайте Высшего колледжа в начале года. Информация о внеплановых заседаниях Комиссии размещается на официальном сайте Высшего колледжа не позднее, чем за 10 дней до дня заседания.

Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по НИР двум членам Комиссии для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комиссии. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Комиссии, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

Заседание Комиссии открывает и ведёт председатель Комиссии. В отсутствие председателя или в случае если у него возникнет конфликт интересов с рассматриваемой НИР, заседание ведет заместитель председателя Комиссии. При отсутствии заместителя председателя или наличия у него конфликта интересов с рассматриваемой НИР заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Комиссии.

Перед началом заседания членам Комиссии представляется повестка дня. На заседание сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами НИР. Второй член Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами НИР делает дополнения. При необходимости члены Комиссии по согласованию с Председателем Комиссии привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности.

Комиссия принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комиссия прибегает к голосованию. Правомочным считается решение Комиссии, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти ее членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя является решающим. Члены Комиссии, принимающие участие в голосовании не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы, а так же быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу в Комиссии. Мнение меньшинства членов Комиссии, а также особые мнения членов Комиссии должны быть отражены в протоколе заседания и выписке из протокола заседания.

При возникновении конфликта интересов член Комиссии, имеющий отношение к представленной на рассмотрение Комиссии НИР, не принимает участия в заседании и голосовании и на время обсуждения и голосования покидает зал заседания. Исключение составляет случаи, когда такой член Комиссии присутствует на заседании по требованию Комиссии для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. По согласованию с Председателем Комиссии на заседании могут присутствовать врач-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники Высшего колледжа. При несогласии главного исследователя или со-исследователей с решением Комиссии они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комиссией данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области, либо совместного заседания с проблемной комиссией.

Заседание Комиссии начинается с внесения присутствующих на заседании членов Комиссии и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания Комиссии. В случае присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в

повестку дня заседания Комиссии, председатель Комиссии (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) разъясняет приглашенным лицам их права.

Члены Комиссии выступают на заседании в порядке, определенном председателем Комиссии.

Комиссия принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Республики Казахстан, а также рекомендации международных и республиканских организаций. Комиссия имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комиссия может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания, Комиссией могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

Член Комиссии, не согласный с заключением Комиссии, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.

Решения Комиссии оформляются в виде протокола, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) и ответственный секретарь Комиссии.

Комиссия принимает к рассмотрению комплект документов указанный в Приложениях 2, 3, 4, 5, 6.

Документы необходимо представить в электронном формате по электронной почте, указанной на официальном сайте Высшего колледжа и в распечатанном виде секретарю Комиссии.

В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Комиссии направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением представить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

## **6. ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НИР С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМЫХ**

Комиссия рассматривает вопрос о соответствии НИР принципам этики биомедицинских исследований, требованиям GCP, о чем дает немедленное соответствующее обоснованное заключение.

Дипломные исследовательские работы подлежат этической экспертизе Комиссией.

Обязательным условием этичности исследования является его научная обоснованность, адекватный качественный дизайн исследования, добровольность участия в нем людей, квалификация исследователей, корректность используемых подходов и методов исследования.

При проведении клинического испытания Комиссия в установленные сроки дает обоснованное письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

- Одобрить проведение исследования без замечаний;
- Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения ЛЭК при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.

- Повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.
- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).
- Приостановления данного ранее разрешения/одобрения исследования (на основании получения дополнительной информации об его проведении, а также при регулярном отсутствии информации от главного исследователя о серьезных нежелательных явлениях, об изменениях протокола исследования).

Клинические испытания на людях могут проводиться только лицами, допущенными к врачебной практике в РК.

В целях защиты испытуемых, их следует обеспечить: а) максимальной информацией о рисках и пользе участия в исследовании, в том числе о материальном вознаграждении, включая методы, суммы и порядок выплат; б) информацией об их правах, как участников исследования; в) информацией о мерах, принимаемых для их безопасности; г) доступным и приемлемым для них представителем, с которым они могли бы безотлагательно обсудить вопросы об исследовании. Указанная информация должна быть полностью отражена в форме информированного согласия и/или других предоставляемых испытуемому материалов;

Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель испытуемого, Комиссия должна убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у испытуемого или его законного представителя до момента включения в исследование, Комиссия должна убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

Недопустимо включение человека субъекта в исследование до одобрения Комиссией протокола, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.

## **7. ПОВТОРНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ НИР С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМЫХ.**

Частота отчетов о ходе одобренного Комиссией исследования при необходимости оговаривается при первичном рассмотрении исследования.

Для клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий отчеты и сообщения о серьезных нежелательных явлениях должны рассматриваться с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

Сообщения о нежелательных побочных явлениях, которые являются одновременно серьезными и неожиданными, произошедших в исследовательских центрах Высшего колледжа должны рассматриваться по мере их возникновения на ближайшем заседании Комиссии.

При уклонении главного исследователя от информирования о ходе исследования Комиссия оставляет за собой право ходатайствовать перед Директором и/или спонсором проекта о приостановлении деятельности данного центра или его исключении из исследования.

Недопустимо отклонение от протокола без одобрения Комиссией соответствующих поправок, кроме случаев, оговоренных в GCP.

Исследователь обязан немедленно сообщать в Комиссию обо всех случаях, предусмотренных GCP.

Комиссия может частично делегировать свои полномочия Национальной Комиссии по вопросам этики, в частности по мониторингованию нежелательных явлений, произошедших в ходе исследования в РК и других странах. В этом случае сообщения о нежелательных побочных реакциях, которые являются одновременно серьезными и неожиданными, произошедших вне исследовательских центров Высшего колледжа, могут

рассматриваться с частотой до 1 раза в год, произошедших в исследовательских центрах Высшего колледжа — по мере их возникновения.

## **8. ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НИР ВЫПОЛНЯЕМЫХ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

Председатель Комиссии формирует Бюро по исследованиям на животных, в состав которого входят 3 человека, включая ветеринара. Состав Бюро и график работы утверждается председателем Комиссии.

Заявитель представляет в Бюро Комиссии по исследованиям на животных документы, перечень которых представлен в Приложении 7.

Бюро Комиссии по исследованиям на животных проводит этическую экспертизу исследований с использованием лабораторных животных согласно следующим аспектам:

- 8.3.1. Соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;
- Квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и со-исследователей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю над состоянием животного;
- Наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;
- Предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;
- Наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;
- Соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователей, персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;
- Источники финансирования исследования.

## **9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое положение Комиссии в общей структуре Высшего колледжа. В сферу его деятельности, могут быть внесены изменения, уточнения или дополнения в процессе производственно-хозяйственной деятельности Высшего колледжа. Эти изменения фиксируются внутренними нормативными документами и организационно-распорядительными актами администрации Высшего колледжа, изданными в установленном порядке.

Функция контроля над исполнением настоящего положения возлагается на секретаря Комиссии, который обеспечивает его доведение до членов Комиссии и заинтересованных лиц Высшего колледжа, контроль над исполнением и своевременную актуализацию положения.

Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся путем составления Положения о Комиссии в новой редакции либо оформления изменений (дополнений) в виде приложений к настоящему Положению на основании приказа Директора или иного уполномоченного должностного лица Высшего колледжа, и доводятся до сведения членов Комиссии и заинтересованных лиц.

Настоящее положение вступает в силу со дня его утверждения и действует до момента его отмены в установленном порядке.

В случае упразднения Комиссии или утверждения Положения о Комиссии в новой редакции, настоящее Положение утрачивает юридическую силу и становится недействительным.

<i>Должность</i>	<i>Подпись</i>	<i>Ф.И.О.</i>
<b>Разработано:</b>		
юрист		Рысбеков Б.К.
Заместитель директора по учебной работе		Баратова Е.Е.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

### СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю, что я \_\_\_\_\_, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной этической комиссии Республиканского высшего медицинского колледжа 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:

Вы назначены членом Локальной этической комиссии 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. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛЭК. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

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 ЛЭК.

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 противоречит политике Республиканского высшего медицинского колледжа, где создан ЛЭК.

#### Конфликт интересов

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

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

Следует незамедлительно известить председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтах интересов, имеющихся у Вас в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛЭК 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 ЛЭК имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК 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) ЛЭК конфликта интересов. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

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

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член ЛЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;
- член ЛЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования;
- личные привязанности члена ЛЭК 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 ЛЭК. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК 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 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 ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникнет конфликт интересов, я обязуюсь немедленно проинформировать об этом председателя ЛЭК, 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 этической комиссии Высшего многопрофильного медицинского колледжа д.м.н., профессор Шалхаров С.Ш.

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### ФОРМА А. ЗАЯВКА НИР С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В КАЧЕСТВЕ СУБЪЕКТА ИССЛЕДОВАНИЯ

#### ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на диске или по электронной почте (t\_kmk@mail.ru)).

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (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») (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. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента.
7. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения исследователем.
8. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.
9. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
10. 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).
11. Актуальные Curriculum vitae (CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.
12. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными.
13. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
14. 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.
15. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).
16. Предыдущие решения комиссий по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

17. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.
18. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).
19. В ходе одобренного исследования – извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.

От \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)  
\_\_\_\_\_

### 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: \_\_\_\_\_.

На базе \_\_\_\_\_.

По адресу \_\_\_\_\_.

Научный руководитель (ФИО) \_\_\_\_\_.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Форма «Информированное согласие»;
3. Сведения об исследователях (автобиографии);
- 4.
- 5.

Научный руководитель

/ \_\_\_\_\_ /

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

Контактное лицо:

Тел.

E-mail

**ФОРМА А-2.**

Регистрационный № \_\_\_\_\_

Дата подачи \_\_\_\_\_

### ЗАЯВКА НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ЛЭК

Высшего многопрофильного медицинского колледжа «Туркестан»  
документов научно-исследовательской работы на тему:

« \_\_\_\_\_ »

(название исследования/программы/проекта)

Научный руководитель* (ФИО)	
-----------------------------------	--

Другие исследователи (ФИО)	
-------------------------------	--

\* Результаты экспертизы будут переданы научному руководителю

## ДЕКЛАРАЦИЯ НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ

- *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 Высшего колледжа и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной этической комиссией.*
- *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Высшего колледжа.*
- *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 научного руководителя)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

## ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

### I. Титульный лист

Информация о проекте

- Название исследования: \_\_\_\_\_
- Номер протокола исследования: \_\_\_\_\_
- Продолжительность исследования: с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_
- Место проведения исследования: \_\_\_\_\_
- Организация, иницирующая исследование: \_\_\_\_\_
- ФИО научного руководителя и спонсора: \_\_\_\_\_
- ФИО исследователей: \_\_\_\_\_

**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. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и 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 распределения 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**

- **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).

- **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.).

- **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**

- **Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это

потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

- **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.
- **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.
- **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.
- **Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании.

#### **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 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, позволено только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.
4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные

взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования.
6. **Документирование согласия.** Главный исследователь (научный руководитель) несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

**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**

Высший колледж стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Высшего колледжа, 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 № _____
Результат этической экспертизы:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Одобрить проведение исследования без замечаний.</li><li>• Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.</li><li>• Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.</li><li>• Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)</li></ul>	
_____	
Период действия одобрения: с _____ по _____	
Подпись (Председатель ЛЭК) _____	
_____	
« _____ » _____ 20__ г	
Заверение/Исходящий № _____	

**ФОРМА А-3.**

**(Титульный лист)**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник \_\_\_\_\_  
Родитель или законный представитель \_\_\_\_\_  
Организация-спонсор: \_\_\_\_\_

Номер протокола исследования: \_\_\_\_\_  
Исследовательский центр: \_\_\_\_\_  
Научный руководитель: \_\_\_\_\_  
Исследователь(и): \_\_\_\_\_  
Название исследования: \_\_\_\_\_  
Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: \_\_\_\_\_  
Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: \_\_\_\_\_

## **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:**

- методы исследования;
- в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- описание процедур исследования;
- должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных;

- обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

#### **4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:**

- Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 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 в рамках действующих законов или инструкций.

#### **10. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:**

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае доказанного вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с научным руководителем \_\_\_\_\_ 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.

### 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

Научному руководителю: \_\_\_\_\_  
(ФИО, адрес и номер телефона научного руководителя)

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

## **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.

## ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

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

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде (на диске или по электронной почте t\_kmk@mail.ru.

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма Б-1);
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма Б-2);
3. Информированное согласие для пациента/добровольца (Форма Б-3)
4. Аннотация диссертационной исследовательской работы (Форма Б-4);
5. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
6. Профессиональная автобиография или актуальные Curriculum vitae (CV) диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если применимо);  
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.

**Форма Б-1.**

Председателю Локальной этической комиссии  
ЧУ Высший многопрофильный медицинский колледж «Туркестан»  
д.м.н., С.Ш. Шалхарову

От \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(специальность, квалификация, курс, группа)

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему: « \_\_\_\_\_ »

планируемую к выполнению в рамках дипломной работы

Планируемые сроки проведения

исследования: \_\_\_\_\_.

На базе \_\_\_\_\_.

По адресу \_\_\_\_\_.

Главный исследователь (ФИО) \_\_\_\_\_.

На рассмотрение представляются следующие документы:

4. Заявка с протоколом исследования;
5. Форма «Информированное согласие»;
6. Сведения об исследователях (автобиографии);
- 4.
- 5.

Главный исследователь \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_

Научный руководитель \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_

/ \_\_\_\_\_ /

Контактное лицо:  
Тел.  
E-mail:

**Форма Б-2.**

Регистрационный № \_\_\_\_\_  
Дата подачи \_\_\_\_\_

**ЗАЯВКА  
НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ  
ЛЭК ПРИ ЧУ Высший многопрофильный медицинский колледж «Туркестан»**

Документов дипломной научно-исследовательской работы на тему:

« \_\_\_\_\_ »  
\_\_\_\_\_»

(название исследования/программы/проекта)

<b>Главный исследователь*</b> (ФИО)	<b>Специальность/Квалификация/Курс/Группа</b>
<b>Другие исследователи</b> (ФИО)	<b>Специальность/Квалификация/Курс/Группа</b>

\* 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 Высшего колледжа и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной этической комиссией.*
- *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Высшего колледжа.*
- *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)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

## 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, иницирующая исследование: \_\_\_\_\_
6. ФИО руководителя (или спонсора): \_\_\_\_\_
7. ФИО, главного исследователя (специальность, квалификация, курс, группа) курс, группа, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: \_\_\_\_\_

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

1. **Цель исследования и введение**
2. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
3. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки

### III. Критерии для отбора участников исследования

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом.
2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.
3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.
4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.
5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.
7. **Уязвимые группы.** Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные

работники, эмбрионы считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

#### **IV. 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.

#### **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 настолько 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 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, позволено только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.
4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.
5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке Высшего колледжа.
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

Высший колледж стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Высшего колледжа, 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 № \_\_\_\_\_

Результат этической экспертизы:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период \_\_\_\_\_ действия \_\_\_\_\_ одобрения:  
с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

Подпись (Председатель ЛЭК)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

Заверение/Исходящий № \_\_\_\_\_

**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, проведенной ЛЭК: \_\_\_\_\_

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: \_\_\_\_\_

#### 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. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

### **3. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

- методы исследования;
- в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- описание процедур исследования;
- будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 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);
- обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

#### **4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:**

- Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 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 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:**

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 Высшего колледжа за Ваш счет. Финансовая компенсация от Высшего колледжа 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 Высшего колледжа, бесплатно. Финансовая компенсация от Высшего колледжа 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)**

### **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: \_\_\_\_\_

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.

**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 \_\_\_\_\_ (Подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Форма В.**

**Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными**

## ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на диске или по электронной почте ([t\\_kmk@mail.ru](mailto:t_kmk@mail.ru))).

- Заявление Председателю ЛЭК (Форма В-1);
- Профессиональная автобиография главного исследователя и его научного руководителя (в случае диссертационного исследования);
- Аннотация НИР (Форма В-2);
- Заявка с протоколом планируемых экспериментов (Форма В-3);
- Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (Форма В-4);
- Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (Форма В-5);
- Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (Форма В-6);
- Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований (Форма В-7);
- Перечень стандартных операционных процедур (Форма В-8);
- Гарантийное обязательство (Форма В-9);

### Форма В-1.

	<p>Председателю Локальной этической комиссии при ЧУ Высший многопрофильный медицинский колледж «Туркестан» д.м.н., С.Ш. Шалхарову От _____ (Ф.И.О.) _____ (специальность, квалификация, курс, группа)</p>
--	---

### ЗАЯВЛЕНИЕ

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

\_\_\_\_\_

(вид исследования)

На тему «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_»

(название исследования)

планируемого к выполнению в рамках

\_\_\_\_\_

(диссертационной работы и др).

Планируемые сроки проведения исследования с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_.

К заявлению прилагаются следующие документы:

- 1.
- 2.

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 \_\_\_\_\_ (Подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

**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.

**Форма В-3.**

Регистрационный № \_\_\_\_\_

Дата подачи \_\_\_\_\_

**ЗАЯВКА**  
**на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования**  
**в ЛЭК ЧУ Высший многопрофильный медицинский колледж «Туркестан»**

« \_\_\_\_\_ »  
(вид и название исследования/программы/проекта)

<b>Главный исследователь*</b> (ФИО)	<b>Специальность/Квалификация/Курс/Группа</b>
<b>Другие исследователи</b> (ФИО)	<b>Специальность/Квалификация/Курс/Группа</b>

\* 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 Высшего колледжа и Руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и профессиональные этические кодексы и любые другие документы, предлагаемые локальной этической комиссией Высшего колледжа.*
- *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Высшего колледжа.*
- *Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести данное 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 данного исследования.*

(Подпись главного исследователя)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2012 г

(Подпись научного руководителя в случае диссертационных исследований)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2012 г

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ**

I. Общая информация:

1. Название исследования:
2. Исполнитель (студент) ФИО, специальность, квалификация, курс, группа; 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:

- Цель и задачи исследования;
- Виды исследования;
- Характер исследований (острый или хронический эксперимент);
- Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);
- 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 «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442) 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.

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

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 «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442), согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно — эпидемиологическими правилами и нормами (от 13 января 2004 года N 19) «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов медицинских организаций», зарегистрированных в реестре государственного регистра нормативно- правовых актов под N 2674.

- Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;
- Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
- Анализ данных;
- Приложения.

## АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Высший колледж 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

Результат экспертизы:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- Не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: \_\_\_\_\_

Подпись (Председатель ЛЭК)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

Заверение/Исходящий №

**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,	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Оценка состояния (№ свидетельства	Степень амортизации, %	Примечание
---	--	------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	-----------------------------------	------------------------	------------

		фирма)		ию	метрологи ческой проверки, периодичн ость)		
1	2	3	4	5	6	7	8

Главный исследователь \_\_\_\_\_ (Подпись)  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**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)  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

**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.

**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.

**Форма В-9.**

### ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Председателю ЛЭК при  
ЧУ Высший многопрофильный медицинский  
колледж «Туркестан»  
д.м.н., С. Ш. Шалхарову  
От \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)  
\_\_\_\_\_  
(специальность, квалификация, курс, группа)

#### 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 \_\_\_\_\_ (Подпись)  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Форма Г.**  
**Заявка на внедрение нового метода**

## ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Согласно «Правилам проведения научно-медицинской экспертизы» (приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397) разработчики объектов научно-медицинской экспертизы (НМЭ) направляют на бумажных и электронных носителях также выписку из протокола заседания локальной этической комиссии с положительным заключением на объект НМЭ.

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

Для этого до прохождения научно-технической экспертизы в Экспертной комиссии (см. Рис. Дорожная карта Экспертной комиссии).

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на электронном носителе или по электронной почте rmc@mail.ru).

Перечень и формы документов на внедрение результатов НИР:

- Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма Г-1)
- Аналитическая справка по результатам проведенных исследований/разработок с указанием подробных сведений о результатах исследований/испытаний медицинской технологии, а также сведений о принятии и утверждении отчетов исследований;
- Перечень публикаций по клиническому исследованию медицинской технологии с приложением копий опубликованных работ.
- Проект СОП нового Метода (Форма Г-2);
- Информированное согласие для пациентов при внедрении результатов НИР (Форма Г-3);
- Первичные материалы, подтверждающие эффективность и безопасность медицинской технологии (представляются дополнительно по запросу ЛЭК).

### Форма Г-1.

Председателю Локальной этической комиссии  
при ЧУ Высший многопрофильный  
медицинский колледж «Туркестан»  
д.м.н., С. Ш. Шалхарову

От \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(специальность, квалификация, курс, группа)

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов о внедрении результатов НИР (новых методов/технологий) в практику здравоохранения на тему:

« \_\_\_\_\_ »

Планируемые сроки внедрения: \_\_\_\_\_.

Внедрение  
проводится \_\_\_\_\_.

(название кафедры, компании)

На базе \_\_\_\_\_.

По адресу \_\_\_\_\_.

Ответственный за внедрение исполнитель

(ФИО) \_\_\_\_\_.

На рассмотрение представляются следующие документы:

7. Проект СОП нового Метода

8. Форма Г-1. Информированное согласие для пациента при внедрении новых методов/технологий;

9. Сведения об исполнителях внедрения (автобиографии);

5.

Ответственный за внедрение

исполнитель

/ \_\_\_\_\_ /

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

**Форма Г-2.**

**Стандартизированная операционная процедура (СОП) применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации**

1. Титульный лист:

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

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

2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода;

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

3) рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода;

3. Разделы описания нового Метода:

1) введение:

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

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

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии);

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

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

- 4) материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя), все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке);
- 5) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии, может состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения);  
описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности);
- 6) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное);
- 7) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении);
- 4.Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).
5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

**Форма Г-3.**

**(Титульный лист)**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА  
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ  
МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ**

Совершеннолетний пациент \_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Родитель или законный

представитель \_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Организация –автор

разработки: \_\_\_\_\_

(название учреждения, кафедры, компании)

Планируемые сроки внедрения разработки: \_\_\_\_\_.

Разработка внедряется на базе \_\_\_\_\_.

По адресу \_\_\_\_\_.

Название разработки: \_\_\_\_\_

Дата этической экспертизы НИР, в результате которой были получены разработки, проведённой ЛЭК: \_\_\_\_\_

Дата одобрения ЛЭК последних поправок к протоколу НИР: \_\_\_\_\_

Ответственный за внедрение исполнитель

\_\_\_\_\_  
(Ф. и. о.)

## **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Эта информация служит для того, чтобы помочь Вам понять суть нового метода лечения, которое Вам рекомендует врач. Прежде, чем начнется лечение, врач должен быть уверен, что он (она) предоставил (а) Вам достаточно информации о новом методе в понятной для Вас форме, и Вы хорошо информированы и уверены в том, что хотите лечиться предлагаемым новым методом.

**ПОЖАЛУЙСТА, ЗАДАВАЙТЕ ЛЮБЫЕ ВОЛНУЮЩИЕ ВАС ВОПРОСЫ.**

Я рекомендую Вам следующий новый метод:

\_\_\_\_\_  
Моя рекомендация основана на результатах изучения Ваших лабораторных и клинических анализов и наших знаниях о Вашей истории болезни. Я также учел (учла) информацию, которую Вы мне дали о Ваших потребностях и пожеланиях.

Применение нового метода необходимо потому что:

\_\_\_\_\_  
Польза этого метода:

\_\_\_\_\_  
Прогноз или шансы на успех при лечении новым методом: \_\_\_\_\_

Прежде чем Вы дадите согласие на применение к Вам нового метода, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

### **1. НАЗВАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:**

### **2. ОПИСАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:**

(подробно описать последовательность осуществления медицинской технологии/метода на понятном пациенту языке, избегая медицинских терминов)

- Описание процедур лечения;
- перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств;
- обязанности пациента в процессе лечения;
- ожидаемая продолжительность лечения

### **3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ:**

(Перечисление и описание возможных осложнений при использовании нового Метода, мер по профилактике осложнений, тактики врача при их возникновении);

#### **4. АЛЬТЕРНАТИВЫ НОВОМУ МЕТОДУ ЛЕЧЕНИЯ:**

(Описание альтернативных методов лечения (их преимущества и недостатки)).

#### **5. ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:**

(Какие будут расходы со стороны пациента при лечении?)

#### **6. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТОВ И ДОБРОВОЛЬНОСТЬ:**

Применение нового метода является добровольным. Вы можете отказаться от применения к Вам нового метода или прекратить его в любое время. Ваш отказ никак не отразится на отношении к Вам или Вашему ребенку врачей или другого медицинского персонала. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право.

#### **7. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:**

Информация о Вашем лечении является конфиденциальной. Мы гарантируем, что информация, полученная в результате этого лечения, считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, материалы полученные в процессе лечения и диагностики и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), людьми, которые уполномочены контролировать лечение или этической комиссией организации в рамках действующих законов или инструкций.

#### **8. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:**

Медицинский центр (название МЦ или клинической базы) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда в результате применения нового метода, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате применения данного метода.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от лечения 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 новых методов с минимальным риском используют это положение:**

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с новым методом лечения, то Вам следует связаться с врачом \_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_.

**Для новых методов с более чем минимальным риском, но в которых пациент может получить пользу, используют это положение:**

В случае вреда, связанного с применением нового метода Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах Высшего колледжа за Ваш счет. Финансовая компенсация от Высшего колледжа не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с новым методом, Вы должны связаться с врачом \_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_.

### 9. ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НОВЫМ МЕТОДОМ:

Вы можете прекратить лечение новым методом 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 пациента прекратить применение нового метода и процедуру раннего завершения применения нового метода. Опишите обстоятельства, при которых применение нового метода у пациента может быть завершено врачом без согласия самого пациента)**

### 10. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся применения нового метода, Ваших прав как пациента или вреда от применения нового метода, обратитесь к

Ответственному за внедрение нового метода  
лицу: \_\_\_\_\_

(ФИО, адрес и номер телефона)

Вы можете также обратиться к: \_\_\_\_\_

(ФИО, адреса и номера телефонов других ответственных лиц).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается применения нового метода (организации, внедряющие новые методы, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с внедрением нового метода, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов пациента).

**(В зависимости от категории пациентов, выберите соответствующий вид согласия)**

### СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на применение ко мне данного нового метода.  
ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя \_\_\_\_\_

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

ФИО свидетеля \_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\* \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

ФИО врача, применяющего новый метод

\_\_\_\_\_

Подпись врача \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

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

## **РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА**

Я прочёл (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы моему ребёнку применили данный новый метод.

ФИО родителя/(родителей)\*/законного представителя \_\_\_\_\_

Подпись родителя/(родителей)\*/законного представителя: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

ФИО врача, применяющего новый метод \_\_\_\_\_

Подпись врача \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

\* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

## **УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА**

**(при необходимости)\*\***

Информация о данном новом методе и альтернативных методах изложена моему ребёнку понятным для него (нее) языком, ему была предоставлена возможность выбора, и мой ребёнок изъявил согласие к применению к нему (ней) данного нового метода.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: \_\_\_\_\_

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

ФИО свидетеля \_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\*\*\*: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

ФИО врача применяющего новый метод

Подпись врача: \_\_\_\_\_ 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.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3.  
Дорожная карта ЛЭК**

**Лист регистрации изменений**

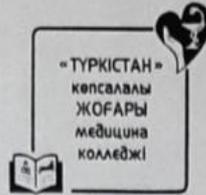
Раздел		Номер изменения п/п	Дата замены	Ф.И.О. лица, проводившего изменения	Подпись лица, проводившего изменения
№ п/п	Наименование раздела				
1	2	3	4	5	6

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ  
с Положением о локальной комиссии по этике**

ФИО	ДОЛЖНОСТЬ	ДАТА	ПОДПИСЬ

# Локалды этикалық комиссияны құру бұйрығы

«ТҮРКІСТАН»  
КӨПСАЛАЛЫ ЖОҒАРЫ  
МЕДИЦИНА  
КОЛЛЕДЖІ



ВЫСШИЙ  
МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ  
«ТУРКЕСТАН»

Мекен жайы: Қазақстан Республикасы, 161200, Түркістан қаласы, Абылай хан көшесі 108 үй  
Тел (8-725-33) 5-28-09, факс: 5-28-10. E-mail: T\_KMK@MAIL.RU

БҰЙРЫҚ

«17» *сәуір* 2019 ж.

ПРИКАЗ

№ *69/1-0*

«Локалды этикалық комиссия мүшелерін бекіту туралы»

«Түркістан» көпсалалы жоғары медицина колледжінде ғылыми –іздену жұмыстарын жүргізу бойынша локалды этикалық комиссия мүшелігіне төмендегі құрамдағы оқытушы – оқытушы профессорлар мен тәжірибе базаларынан өкілдері бекітілсін:

1. Шалхаров Сайлаубек Шалхарұлы – м.ғ.д., профессор, «Джи-ай» білім беру – сауықтыру Холдингінің президенті;
2. Шалхарова Жанат Нығметқызы – м.ғ.д., Қ.А.Ясауи атындағы ХҚТУ арнайы клиникалық пәндер кафедрасының профессоры;
3. Шалхарова Жанар Сайлаубекқызы – м.ғ.д., профессор, «Түркістан» көпсалалы жоғары медицина колледжінің бас директоры, ҚР ДСДО expertі;
4. Рысбеков Қыдырәлі Оспанұлы – м.ғ.к., «Түркістан» көпсалалы жоғары медицина колледжінің атқарушы директоры;
5. Жұманазаров Назарбек Жұманазарұлы – м.ғ.к., Қ.А.Ясауи атындағы ХҚТУ арнайы клиникалық пәндер кафедрасының аға оқытушысы;
6. Жунисова Мира Бахытжанқызы – PhD докторы, Қ.А.Ясауи атындағы ХҚТУ арнайы клиникалық пәндер кафедрасының аға оқытушысы;
7. Садыкова Қарлығаш Жарылқасымқызы - PhD докторы, Қ.А.Ясауи атындағы ХҚТУ арнайы клиникалық пәндер кафедрасының аға оқытушысы;
8. Садыкова Асель Даулетбайқызы - Қ.А.Ясауи атындағы ХҚТУ арнайы клиникалық пәндер кафедрасының магистр оқытушысы;
9. Рустемова Сандуғаш Абдуллақызы – м.ғ.к., доцент, м.а. Қ.А.Ясауи атындағы ХҚТУ клиникасының бас дәрігері;
10. Исмаилов Өткір Дадабайұлы – «Санитас» емдеу-сауықтыру орталығының бас дәрігері;
11. Худайбергенова Салтанат Ибадуллақызы – Түркістан қалалық емханасы №1 балалар бөлімінің мейіргері, мейіргер ісінің бакалавры.

Негізі: директордың оқу ісі бойынша орынбасары Е.Е.Баратованың ұсыныс хаты.

Колледж директоры, м.ғ.к: *Қ.О.Рысбеков* Қ.О.Рысбеков

Жобаны ендіруші:  
Кадр бөлімінің инспекторы:  
*А.А.*

