|  |  |
| --- | --- |
| Наименование медицинской организации  Наименование структурного подразделения | **НАО «Медицинский университет Караганды»**  **Локальная комиссия по биоэтике** |
| **Название документа:** | **Форма оценки исследования** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Разработчики:** | **Утверждено** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. |
| Председатель Локальной комиссии по биоэтике  Вистерничан О.А. | **Дата утверждения** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
| **Дата разработки:** | **Согласовано** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А.  Проректор по  стратегическому развитию и науке НАО МУК  \_\_\_\_\_\_\_ Турмухамбетова А.А. |
| **Дата разработки:** «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. | **Дата согласования** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
|  | **Ответственный за исполнение** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. |
|  | **Введен в действие** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
|  | **Сотрудник, отвечающий за выполнение процедуры** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. |

# *Цель* Описать процесс использования и заполнения форм по оценке впервые представленного для экспертизы протокола исследования (ПИ) членами ЛКБ. Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

# *Область применения*

# СОП применяется при экспертизе всех протоколов, представленный первично. Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе и/или связанных с протоколом документах. Соответствующие мнения, сделанные во время обсуждения протокола, должны быть отмечены в форме. Решение, принятое ЛКБ, и обоснование его принятия, должны быть отмечены в форме оценки заявки.

# *Ответственность*

# Экспертам-рецензентам необходимо изучить ПИ и подробно заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретарь несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме. По результатам вынесенного решения секриталь высылает решение исследователю.

Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно Приложению 1.

## Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

1. Необходимость участия человека в исследовании;
2. Цели и задачи исследования;
3. Обзор литературы;
4. Объем выборки;
5. Методология и управление данными;
6. Оценка соотношения риск/польза;
7. Критерии включения/исключения;
8. Контрольные группы (плацебо, если есть);
9. Наличие уязвимых групп в исследовании;
10. Критерии выхода или прекращения участия в исследовании.

## При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть, соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, необходимо оценить соответствие оборудования и инфраструктуры исследовательского центра планируемому исследованию.

При отсутствии у основного исследователя медицинского образования, необходимо получение им консультативной помощи, в случае необходимости, со стороны лиц, имеющих медицинское образование и соответсвующую компетенцию.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения, в связи с чем отдельно проводится оценка формы информированного согласия согласно форме по оценке (Приложение 2). Для оценки добровольности участия в исследовании, исследователь должен предоставить документы, содержащие следующую информацию:

1. Процедура получения информированного согласия (ИС) (должна быть описана в протоколе исследования);
2. Информационный лист о данных пациента;
3. Документ ИС должен быть переведен на местный язык;
4. В информированном согласии необходимо указать контактные лица с адресом и номерами телефона;
5. Документ ИС должен содержать информацию о конфиденциальности и приватности;
6. Должны быть указаны возможные риски – физические, психические, социальные (в протоколе исследования и в форме ИС);
7. Должна быть указана польза – участникам и другим заинтересованным лицам (в протоколе исследования);
8. Должна быть указана компенсация – обоснованная/необоснованная (в протоколе исследования если она предусмотрена);
9. Вовлечение уязвимых групп (в протоколе исследования);
10. Оказание медицинской/психосоциальной поддержки (в протоколе исследования);
11. Оказание медицинской помощи при увечьях (в протоколе исследования);
12. Использование биологических материалов (в протоколе исследования).

## Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние оцениваются по следующим критериям:

1. Консультации с группой испытуемых лиц;
2. Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов;
3. Вклад в развитие науки и медицины на местах;
4. Польза для местного населения;
5. Доступность результатов исследования.

## 

## После проведения полной оценки протокола исследования и формы ИС с заполнениесм соответствующих форм оценки, необходимо заполнить форму отчета по оценке (Приложение 3) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму в секретариат ЛКБ.

Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

При оформлении решения ЛКБ необходимо иметь форму решения (приложение 4). Секретариат осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛКБ. Далее Председатель ЛКБ или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЛКБ».

Приложение 1

# Форма оценки исследования

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № Протокола: | | | | | | Дата (Д/M/Г): | | | |
| Название: | | | | | | | | | |
| Основные исследователи: | | | | | | | | тел. | |
| Институт: | | | | | тел. | | | | |
| Со-исследователь( ли) : | | | | | | | | тел. | |
| Общее число исследователей: | | |  | | | | Кол-во участвующих центров | |  |
| Финансирующая организация: |  | | | | | | | тел | |
| Продолжительность исследования: | |  | | Статус: | | ⬜ Новый ⬜ Повтор. ⬜ Доп. | | | |
| ФИО рецензента: | |  | | | | | | тел | |
| Вид исследования | ⬜ Вмешательство ⬜ Эпидем. ⬜ Наблюдение  ⬜ Документы ⬜ Клин. ⬜ Генетическое  ⬜ Социолог. опрос ⬜ Другие (укажите)………………………. | | | | | | | | |
| Статус оценки: | ⬜ Обычная ⬜ Ускоренная ⬜ Срочная | | | | | | | | |
| Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:  ⬜ Рандомизир. ⬜ Стратифиц. Рандом. ⬜ Открытое  ⬜ Двойное слепое ⬜ Плацебо контр. ⬜ С лечением  ⬜ Перекрест. ⬜ Паралл. ⬜ Промеж.анализ  ⬜ Ткани ⬜ Кровь ⬜ Генетика  ⬜ Мультицентр. ⬜ Скрининг ⬜ Описательное  Коротко план исследования и стат.методы:  Цели исследования :  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | | | | | | | | |

**Отметьте соответствующие пункты**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | | Цели  ⬜ четкие ⬜ нечеткие | Что необходимо улучшить? |
| 2 | | Нужно участие человека?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 3 | | Методология:  ⬜ четкая ⬜ нечеткая | Что необходимо улучшить? |
| 4 | | Предварительная информация и данные   * достаточная ⬜ недостаточная | Комментарии: |
| 5 | | Оценка риска и пользы  ⬜ приемлемая  ⬜ неприемлемая | Комментарии: |
| 6 | | Критерии включения  ⬜ соответствуют ⬜ не соответствуют | Комментарии: |
| 7 | | Критерии выключения  ⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 8 | | Критерии отмены  ⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 9 | | Участие уязвимых групп  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 10 | | Добровольность участия  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 11 | | Достаточно кол-во участников?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 12 | | Контрольные группы (плацебо)  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 13 | | Соответствие квалификации основного исполнителя  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 14 | | Раскрытие или декларация о конфликте интересов  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 15 | Оснащение и инфраструктура исследовательского центра  ⬜ Соотв. ⬜ Не соотв. | Комментарии: |
| 16 | Консультации с населением  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 17 | Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 18 | Вклад в развитие местной науки и медпомощи  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 19 | Польза для местного населения  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 20 | Есть ли подобные исследо-вания/результаты  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 21 | Отправка тканей/крови за границу?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 22 | Процедуры получения ИС приемлемые?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 23 | Содержание документа ИС  ⬜ ясное ⬜ неясное | Комментарии: |
| 24 | Стиль изложения ИС  ⬜ ясный ⬜ неясный | Комментарии: |
| 25 | Контактные лица для участников  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 26 | Приватность/Конфиденциальность  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 27 | Принуждение для участия  ⬜ Нет ⬜ Вероятно | Комментарии: |
| 28 | Предоставление медиц/психологической помощи  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |
| 29 | Медпомощь при повреждениях  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |
| 30 | Предоставление компенсации  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |

# Приложение 2

**Форма оценки информированного согласия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Содержание краткой информации для пациента об исследовании  ⬜ четкое ⬜ нечеткое | Комментарии |
| 2 | Содержание формы информированного согласия  ⬜ четкое ⬜ нечеткое | Комментарии |
| 3 | Наличие перевода формы информированного согласия  ⬜ да ⬜ нет | Комментарии |
| 4 | Стиль изложения информированного согласия  ⬜ ясный ⬜ неясный | Комментарии: |
| 5 | Приватность/Конфиденциальность  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 6 | Процедуры получения ИС приемлемые?  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 7 | Добровольность участия  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 8 | Получение информированного согласия от законного представителя  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 9 | Манипулирование информацией в пользу исследователя  ⬜ Вероятно ⬜ Нет | Комментарии: |
| 10 | Описание возможных рисков и нежелательных последствиях для пациента в ходе исследования  ⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 11 | Принуждение для участия  ⬜ Нет ⬜ Вероятно | Комментарии: |
| 12 | Описание возможной пользы для пациента в ходе исследования  ⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 13 | Описание возможности получения медицинской и психологической помощи в случае необходимости  ⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 14 | Медицинская помощь при повреждениях  ⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 15 | Наличие информации о спонсоре исследования  ⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 16 | Информация о предоставляемой компенсации  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 17 | Контактные лица для участников  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 18 | Наличие информации о возможности выхода на любой стадии исследования  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 19 | При использовании вопросников участникам дается  возможность не отвечать на вопросы, на которые  они не хотят отвечать  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 20 | Предоставление участнику исследования подписанной копии формы информированного согласия  ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |

# Приложение 3

# Отчет по оценке

Дата (Д/M/Г):**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** № Протокола\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название: | | | |
| Элементы оценки | | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены | |
| Оценка повторной заявки  ⬜ Да ⬜ Нет | | Дата предыдущего рассмотрения: | |
| Решение: | ⬜ Разрешить ⬜ Разрешить с комментариями  ⬜ Подать повторно ⬜ Не разрешить | | |
| Комментарии: |  | | |
| Подпись: |  | | Дата: |

# 

# Приложение 4

# Решение КБЭ

Заседание № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата (Д/M/Г)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .Присвоенный номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название протокола: | | | | | | | |
| Основной исследователь: | |  | | | | | |
| Институт: | |  | | | | | |
| Рассмотренные элементы | | | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены | | | | |
| Повторное рассмотрение  ⬜ да ⬜ Нет | | | Дата предыдущего рассмотрения: | | | | |
| Решение: | | ⬜ Разрешено (Р)⬜ Разрешено с рекомендациями (Рек)  ⬜ Повторная заявка (ПЗ) ⬜ Не разрешено (НР) | | | | | |
|  |  | | | **решение** | | | |
| **№.** | **Голосование членов** КБЭ | | | **Р** | **Рек** | **ПЗ** | **НР** |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |

***Примечание****: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;*

*ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено*

Подпись:

**…………………………………… ………………………..…..**

**Председатель Ответственный секретарь**

**Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**