|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **АО «НИИКиВБ»** | **Стандартная операционная процедура**  **№286-О-2023 Редакция №5** |
| **Название СОП** | | **ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Утверждено** | **Председатель Правления**  **Пашимов М.О.** |  |
|  | **Дата утверждения:** | 11.12.2023 |
|  | **Введение в действие:** | 14.12.2023 |
| **Сотрудники, отвечающие за выполнение процедуры:** | **Сотрудники ЛКБ** |  |

1. **ЦЕЛЬ -** описать процедуру этической экспертизы и одобрения исследований с спользованием медицинских приборов или медицинского оборудования.
2. **ОСНОВАНИЕ:** Положение о ЛКБ и приказ Председателя правления АО «НИИКиВБ».
3. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** данный СОП применим при экспертизе протоколов исследований с вовлечением людей и изучением новых медицинских приборов.
4. **ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ**
5. Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании ЛКБ.
6. В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно проведение ускоренной экспертизы.
7. Заявитель подает в ЛКБ следующие документы:

1) Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (магистрант или докторант), место его постоянной работы.

2) Аннотация диссертационной работы,

3) Заключение Научного/Ученого Совета об утверждении темы исследования.

4) Протокол планируемого исследования.

5) Подписанные и датированные резюме исследователя и его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов, а также сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/Good Laboratory Practice;

6) Информация для субъекта исследования и форма информированного согласия.

7) Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках;

8) Материалы, используемые для привлечения потенциальных участников исследования;

9) Решения, принятые другими этическими комиссиями или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования;

10) Другие документы исследования

1. ЛКБ рассматривает заявку и принимает решение по заявке согласно установленной процедуре по рассмотрению первичных заявок (См. СОП Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования). 9. Секретарь ЛКБ уведомляет заявителя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения. 10. Секретарь ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний.

**ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ:**

1. Конституция Республики Казахстан, принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2023 года).
2. Кодекс Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", утвержден Законом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 22 октября 2024 года), в соответствии с главой 26 «Научная деятельность в области здравоохранения» статьей 228 «Комиссии по биоэтике».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам».
4. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».
5. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации № 21690 от 30 ноября 2020 года.
6. Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), Приложение 1 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02. 2021 № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
7. Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), Приложение 2 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
8. 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.
9. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4.04.1997).
10. Руководство Всемирной организации здравоохранения для работы комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1 (Женева, 2000 г).
11. Руководство CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей».
12. Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials».
13. Руководство CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies».
14. Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies».
15. ICH GCP Good Clinical Practice.
16. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (ETS N 123) - Страсбург, 18 марта 1986 года.
17. Положением о Локальной комиссии по биоэтике АО «НИИК и ВБ».
18. Стандартными операционными процедурами ЛКБ.

**РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№№ п/п** | **№№ раздела, подраздела пункта Положения к которому относится изменение** | **Дата введения**  **изменения** | **Основание**  **(№, дата приказа)** | **Дата внесения**  **изменения** | **Подпись лица, внесшего изменение** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Должность** | **Фамилия, инициалы** | **Дата** | **Роспись** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |