



БҰЙРЫҚ

ПРИКАЗ

№ 01-04/74-МК
« 17 » 03 2026 ж.

Астана қаласы

город Астана


**«Ұлттық биотехнология орталығы» ЖШС-нің
Жергілікті биоэтика комиссиясы туралы ережені бекіту туралы**

«Ұлттық биотехнология орталығы» ЖШС Жарғысының 34-тармағының
5) тармақшасына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрықтың қосымшасына сәйкес «Ұлттық биотехнология орталығы» ЖШС-нің Жергілікті биоэтика комиссиясы туралы ережесі бекітілсін.
2. Ғылыми сүйемелдеу қызметі қызметкерлерді осы бұйрықпен таныстыруды қамтамасыз етсін.
3. Жергілікті биоэтика комиссиясы туралы ережені бекітуге қатысты бұрын қабылданған барлық бұйрықтардың күші жойылды деп танылсын.
4. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.
5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

Бас директор

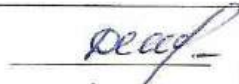
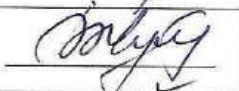
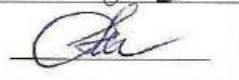
А. Абеев

Организация	Товарищество ограниченной ответственностью «Национальный биотехнологии»	с центр	
Документ	Пк-СНС-03		Положение о Локальной комиссии по биоэтике
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии»		
Введен в действие			
Версия №	03		

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПОЛОЖЕНИЕ О КОЛЛЕГИАЛЬНОМ ОРГАНЕ**

Пк-СНС-03

«Положение о Локальной комиссии по биоэтике»


Разработано:	Руководитель службы научного сопровождения		Д. Жарлыганова
Согласовано:	Управляющий директор по науке		М. Жумабекова
	Специалист по качеству		Г. Нагуманова

**г. Астана
2026 год**

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 3 из 32

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений	2
1 Общие положения	4
2 Цели и задачи ЛКБ	5
3 Функции	6
4 Структура и организация	7
5 Права и ответственность	8
Приложение 1. Должностная инструкция председателя ЛКБ	10
Приложение 2. Должностная инструкция заместителя председателя ЛКБ	11
Приложение 3. Должностная инструкция секретаря ЛКБ	12
Приложение 4. Должностная инструкция члена ЛКБ	13
Приложение 5. Пакет документов для подачи на рассмотрение Комиссии	14
Приложение 6. Резюме исследователя	16
Приложение 7. Рекомендации Комиссии по составлению Информации для пациентов и формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании, испытании или эксперименте	17
Приложение 8. Форма информированного согласия	18
Приложение 9. Заявление о проведении этической экспертизы планируемого биомедицинского исследования	19
Приложение 10. Форма заявки на экспертиза (для клинического исследования)	21
Приложение 11. Форма протокола исследования или эксперимента	26
Приложение 12. Схема протокола для клинического исследования	29
Лист ознакомления	32

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 4 из 32

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальная комиссия по биоэтике (далее – Комиссия) Товарищества с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии» (далее – ТОО «НЦБ») является независимым экспертным органом, осуществляющим защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, контроля за соблюдением правил использования лабораторных животных в биомедицинских экспериментах, принципов гуманного обращения с ними, а также этической и нравственно-правовой оценки материалов доклинических и клинических исследований.

1.2 Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и на основе объективности и независимости от административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.3 Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы, разрабатываемым на календарный год.

1.4 Комиссия в своей деятельности руководствуется следующими нормативными правовыми актами:

1) Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года;

2) приказом Министра здравоохранения РК от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»

3) приказом Министра здравоохранения РК от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

4) приказом Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ДСМ-255/2020 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, доклинических исследований для диагностики вне живого организма (*in vitro*), и требований клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, МИ»;

5) Стандартом надлежащей лабораторной практики (GLP), утвержденный Приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 04 февраля 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

6) Стандартом надлежащей клинической практики (GCP), утвержденный Приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 04 февраля 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 5 из 32

1.5 Комиссия также руководствуется следующими международными договорами:

- 1) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 2) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 3) Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- 4) Руководством ВОЗ для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1;
- 5) Руководством CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей»;
- 6) Руководством CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials»;
- 7) Руководством CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies»;
- 8) Руководством CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies»;
- 9) Руководством для надлежащей клинической практики E6(R3).

1.6 Для принятия решений и анализа текущей работы не реже 1 (одного) раза в квартал проводятся заседания Комиссии. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их этическим принципам принимаются консенсусом. Решения по организационным вопросам деятельности Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало более 2/3 членов Комиссии.

1.7 Комиссия разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры, основанные на нормативных правовых актах Республики Казахстан и Международных руководствах.

2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ЛБК

2.1 Целью создания Комиссии является обеспечение соблюдения принципов биомедицинской этики, этических норм и требований при проведении биомедицинских исследований с участием человека, а также с использованием животных.

2.2 Задачами Комиссии являются:

- 1) рассмотрение вопросов, связанных с соблюдением правовых и этических норм и требований при выполнении исследовательских проектов, объектом которых является человек, защитой прав и интересов испытуемых и исследователей;
- 2) защита прав животных, являющихся объектами научного эксперимента;

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 6 из 32

3) консультирование по вопросам этики и защита добросовестных исследователей, реализующих надлежащую клиническую и лабораторную практику;

4) экспертиза Протоколов-заявок исследователей по критериям биомедицинской этики;

5) осуществление этической и нравственно-правовой оценки планируемых, текущих и завершенных клинических и экспериментальных исследований;

6) контроль гуманного отношения к экспериментальным животным, рассмотрение вопроса о возможности проведения исследований с использованием животных, этических аспектов данных испытаний, выяснения степени обоснованности наносимого используемому животному вреда;

7) обеспечение биоэтической подготовки исследователей, проводящих эксперименты с участием человека, а также животных; проведение семинаров по вопросам биоэтики;

8) оказание консультативной помощи подразделениям НЦБ по вопросам биоэтики.

3 ФУНКЦИИ

3.1 В целях выполнения возложенных задач Комиссия исполняет следующие функции:

1) экспертиза Протоколов-заявок исследователей с проведением этической оценки клинических испытаний, доклинических или клинических исследований, биомедицинских экспериментов, а также их состава и стандартных операционных процедур;

2) осуществление методической помощи, консультирования и обучения исследователей по вопросам этики;

3) разработка и реализация мер по совершенствованию процесса этической оценки;

4) организация этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

5) проведение этической и нравственно-правовой экспертизы диссертационных и дипломных исследований обучающихся бакалавриата, магистратуры и докторантуры, материалов доклинических (неклинических) испытаний (исследований), клинических исследований и биомедицинских экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении межгосударственных мульти-центровых исследований;

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 7 из 32

6) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических исследований и биомедицинских экспериментов;

7) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике (далее – ЦКБ) уполномоченного органа в области здравоохранения, другими республиканскими и международными организациями в этой области;

8) экспертиза отчетов по безопасности нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений (НЯ/СНЯ);

9) публикации в научных журналах и средствах массовой информации материалов о деятельности Комиссии;

10) разработка, внедрение и обновление собственных стандартных операционных процедур;

11) оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя и/или другой соответствующей документации, запрошенной Комиссией;

12) периодическое рассмотрение документации каждого текущего исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 (одного) раза в год;

3.2 По результатам экспертизы представленных документов и данных Комиссия выносит следующие заключения:

- одобрить проведение испытаний, исследований или эксперимента;
- одобрить проведение испытаний, исследований или эксперимента; с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы испытания, исследования или эксперимента. В этом случае заключение выдается после предоставления доработанных документов исследования в соответствии с рекомендациями;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- не рекомендовать проведение испытания, исследования или эксперимента.

4 СТРУКТУРА И ОРГАНИЗАЦИЯ

4.1 Состав Комиссии формируется и утверждается приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии».

4.2 В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены Комиссии (Приложения 1-4).

4.3 Текущей работой Комиссии руководят председатель и заместитель председателя Комиссии.

4.4 Из членов Комиссии назначается секретарь, который отвечает за административный аспект деятельности Комиссии, организывает заседания

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 8 из 32

Комиссии, осуществляет связь с членами и лицами, подающими заявки, обеспечивает обновление информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.

4.5 Состав Комиссии утверждается приказом Генерального директора, со сроком деятельности 3 (три) года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок, но не более 2 (двух) сроков подряд. Досрочное прекращение полномочий членов Комиссии осуществляются по инициативе самой Комиссии, по представлению Генерального директора. В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии являются лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.

4.6 Обязательным является включение в состав Комиссии представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии, общественного деятеля, представителя неправительственной организации).

4.7 Комиссия составляет список членов с указанием их квалификации.

4.8 В голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением доклинического (клинического) исследования, участвуют только те члены Комиссии, которые не являются сотрудниками исследователя или спонсора данного исследования, и не имеют конфликт интересов.

4.9 Порядок и правила рассмотрения заявлений исследователей, проведения членами Комиссии экспертиз, ротации членов Комиссии, их дисквалификации или прекращения полномочий, критерии оценивания соответствий планируемых и проводимых исследований этическим нормам, организация заседаний, принципы и правила соблюдения конфиденциальности, вопросы делопроизводства описаны стандартными операционными процедурами Комиссии.


4.10 Члены Комиссии, участвующие в планируемом испытании, исследовании или эксперименте не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и должны заявить о конфликте интересов, отказавшись от голосования.

4.11 По результатам своей деятельности Комиссия в конце каждого календарного года составляет отчет и заслушивает на Ученом совете и отправляет в ЦКБ.

5 ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.3 Комиссия имеет право:

– запрашивать информацию о проводимых исследованиях у любого из его участников, а также научных руководителей и консультантов, а также у

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 9 из 32

исследовательской группы или ее руководителей дополнительные сведения о клиническом или экспериментальном испытании, о доклиническом (неклиническом) испытании (исследовании), если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия испытуемых;

- давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

- вносить предложения по совершенствованию своей деятельности по вопросам этики, проводить мониторинг деятельности;

- привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и биомедицинских экспериментов по конкретным вопросам;

- запрашивает дополнительную информацию для ее предоставления субъектам исследования для защиты их прав и здоровья, а также для гарантии безопасности субъектов;

5.4 Комиссия несет ответственность за:

- качество, объективность, беспристрастность экспертизы клинических испытаний и биомедицинских экспериментов;


- оценку безопасности испытуемых и степени оправданности возможного риска и неудобств для испытуемых;

- соблюдение конфиденциальности рассмотрения этических вопросов в ходе экспертиз;

- документальное сопровождение принятых решений;

- правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности, в порядке, установленном действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан;

- причинение морального ущерба, в порядке, предусмотренном трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 10 из 32

Приложение 1
к Положению о Локальной комиссии по биоэтике
ТОО «Национальный центр биотехнологии»


Должностная инструкция Председателя Локальной комиссии по биоэтике

1. Председателем Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом Председателя Правления ТОО «Национальный центр биотехнологии».

2. В своей деятельности заместитель председателя ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;
- 2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
- 3) участвует в заседаниях Комиссии;
- 4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;
- 7) утверждает план работы комиссии и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;
- 8) распределяет функциональные обязанности членов комиссии и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря;
- 9) выдвигает кандидатуры для включения в состав Комиссии;
- 10) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 11) вносит предложения в ЛКБ по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 11 из 32

Приложение 2
к Положению о Локальной комиссии по биоэтике
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

**Должностная инструкция
заместителя председателя Локальной комиссии по биоэтике**

1. Заместителем председателя Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности заместитель председателя ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) в отсутствие председателя Комиссии исполняет его обязанности;
- 2) в отсутствие председателя проводит заседания, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности Комиссии;
- 3) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
- 4) участвует в заседаниях Комиссии;
- 5) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 6) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности Комиссии;
- 8) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 9) вносит предложения в ЛКБ по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 12 из 32

Приложение 3
к Положению о Локальной комиссии по биоэтике
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Должностная инструкция секретаря Локальной комиссии по биоэтике

1. Секретарем Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем Комиссии.

2. В своей деятельности секретарь Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Секретарь комиссии выполняет следующие должностные обязанности:
- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
 - 2) подготовка и ведение дел;
 - 3) своевременное введение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;
 - 4) организация регулярных заседаний Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
 - 5) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
 - 6) ведение документации Комиссии и архива;
 - 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности Комиссии;
 - 8) осуществление связи с членами Комиссии и лицами, подающими заявки;
 - 9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
 - 10) обеспечение подготовки персонала и членов Комиссии;
 - 11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
 - 12) обеспечение необходимой административной поддержки Комиссии, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
 - 13) обновление информации о Комиссии на сайте организации.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 13 из 32

Приложение 4
к Положению о Локальной комиссии по биоэтике
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Должностная инструкция члена Локальной комиссии по биоэтике

1. Членом Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом руководителя организации, при которой создана данная Комиссия.

2. В своей деятельности член Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Член комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) участвует в заседаниях Комиссии в соответствии с графиком заседаний;
- 2) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 3) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 4) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;
- 5) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 6) вносит предложения в ЛКБ по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 14 из 32

Приложение 5
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Пакет документов для подачи на рассмотрение Комиссии

Досье должно включать следующие документы:


1. Перечень представленных документов с номерами версий и датами;
2. Заявление.
3. Форма заявки (если клиническое исследование).
4. Протокол испытания или эксперимента или биомедицинского исследования
3. Список научных центров, где планируется проводить исследование, испытание или эксперимент;
4. Curriculum vitae (CV) исследователей (краткая характеристика профессиональной деятельности).
5. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, испытания или эксперимента, если таковые имеются.
6. Сертификаты (GCP/ GLP).

По клиническим исследованиям, испытаниям или экспериментам с привлечением человека в качестве объекта исследования, испытания или эксперимента, в Комиссию необходимо предоставить следующий пакет документов:

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя Комиссии. В заявлении указывается полное название исследования, испытания или эксперимента, приводится список представленных документов, данные контактного лица для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комиссии (например, координатора исследования).
2. Форма заявки.
3. Протокол исследования (согласно схеме протола для клинического исследования).
3. Перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев в исследование, испытание или эксперимент, план (схема) исследования, испытания или эксперимента. Основные сведения об исследуемом средстве или методе (в том числе инструкции по применению исследуемых средств).
4. Информация для пациента и форма информированного согласия пациента.
5. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если есть).
6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования, испытания или эксперимента (если есть).
7. Curriculum vitae (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями (главным исследователем);
8. Список клинических научных центров, где планируется проводить исследование, испытание или эксперимент;
9. Информация о страховых документах, компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования, испытания или эксперимента в ходе исследования, испытания или эксперимента;
10. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании, испытании или эксперименте и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования, испытания или эксперимента.

При подаче на экспертизу дополнений и изменений к одобренным ранее протоколам представляются аннотации (краткое изложение сути изменений и их причин).

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 15 из 32

Примечание: документы предоставляются в папке, через разделители, с подробной описью (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 16 из 32

Приложение 6
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Curriculum vitae (Резюме) исследователя

ФИО:

Должность:

Место работы:

Адрес:

Контактный телефон:

Образование:

Учебное заведение	Диплом, степень, звание	Год окончания	Специальность

Научная и/или лечебная деятельность:

Должность	Организация	Период работы Начало/окончание

Опыт участия в клинических исследованиях, испытаниях и экспериментах:

--

Наличие диплома GCP (где и когда выдан):

--

Дополнительные сведения:

--

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 17 из 32

Приложение 7
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Рекомендации Комиссии по составлению Информации для пациента и формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании, испытании или эксперименте

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании, испытании или эксперименте, информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении используемых медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.


Информация для пациента и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании, испытании или эксперименте. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании, испытании или эксперименте и возможности прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования, испытания или эксперимента;
- характеристика целей и задач исследования, испытания или эксперимента, его продолжительность;
- характеристика предмета исследования, испытания или эксперимента;
- схема исследования, испытания или эксперимента, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;
- возможная польза от участия в исследовании, испытании или эксперименте и риск, связанный с исследованием, испытанием или экспериментом, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, испытания или эксперимента, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании, испытании или эксперименте беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию;
- информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании, испытании или эксперименте;
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт согласия пациента на использование в научных целях информации, полученной в результате его участия в исследовании, испытании или эксперименте;
- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации и информированного согласия.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 18 из 32

Приложение 8
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Я _____ прочитал (а) информацию о научном исследовании (испытании или эксперименте) _____ « (название исследования, испытании или эксперимента) » и я согласен (а) в нем участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании (испытании или эксперименте).

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании (испытании или эксперименте) и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования (испытания или эксперимента), использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получила экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

Ф.И.О. пациента (печатными буквами)

Дата и время

Подпись пациента

Ф.И.О. врача-исследователя (печатными буквами)

Дата и время

Подпись врача-исследователя

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 19 из 32

Приложение 9
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Образец

Заявление о проведении этической экспертизы планируемого биомедицинского исследования

Председателю Локальной комиссии по биоэтике ТОО «Национальный центр биотехнологии» _____
от _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу и одобрить проведение клинического исследования, испытания или экспериментальной НИР на тему «_____»

_____»,
(название исследования)
планируемого(-й) к выполнению в рамках _____
(государственной программы, гранта и др).

Сроки проведения исследования: _____.

Место проведения: _____.

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Место работы	Должность	Телефон/e-mail
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Вид экспертизы:

<input type="checkbox"/> первичная	<input type="checkbox"/> экстренная
<input type="checkbox"/> повторная	<input type="checkbox"/> текущая
<input type="checkbox"/> поправки	<input type="checkbox"/> экспертиза отчета
<input type="checkbox"/> ускоренная	<input type="checkbox"/> экспертиза по завершению КИ

К заявлению прилагаются следующие документы:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 20 из 32

Приложение 1 к заявлению

ДЕКЛАРАЦИЯ РУКОВОДИТЕЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и гарантирую соблюдение принципов Надлежащей клинической и лабораторной практики (GCP и GLP) и научной этики.
2. Обязуюсь не допускать фабрикацию научных данных, фальсификации, ведущей к искажению исследовательских данных, плагиата и ложного соавторства. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями, предъявляемым к научным исследованиям.
3. 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.

Руководитель проекта _____ ФИО
(Подпись)

Главный исследователь _____ ФИО
(Подпись)

"__" _____ 20__ г.

Контактное лицо:

Тел.:

E-mail:

_____ Дата:.....
Секретарь Комиссии

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 21 из 32

Приложение 10
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Форма заявки на экспертизу (для клинических исследований)

Регистрационный № _____
Дата подачи _____
Код регистрации _____

Вид экспертизы:	
<p>Название:</p>	
Номер ПИ:	Число участников:
<p>Тип исследования: (отметьте "V" пункты, относящиеся к исследованию)</p> <p> <input type="checkbox"/> Опрос <input type="checkbox"/> Социальное <input type="checkbox"/> Медицинское <input type="checkbox"/> население <input type="checkbox"/> индивидуумы <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> наблюдение <input type="checkbox"/> эпидемиология <input type="checkbox"/> вмешательство <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Клин. испытания <input type="checkbox"/> Фаза <input type="checkbox"/> Фаза I <input type="checkbox"/> Фаза II <input type="checkbox"/> Фаза III <input type="checkbox"/> Фаза IV <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Ретроспективное <input type="checkbox"/> Проспективное <input type="checkbox"/> Другое </p>	
ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ:	<input type="checkbox"/> Здоровые <input type="checkbox"/> пациенты <input type="checkbox"/> уязвимые <input type="checkbox"/> группы
<p>Характеристика участников исследования:</p> <p> Возрастной диапазон: <input type="checkbox"/> 0-17 лет <input type="checkbox"/> 18-44 года <input type="checkbox"/> 45-65 лет <input type="checkbox"/> >66 лет Дети <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> <1 <input type="checkbox"/> 1-3 года <input type="checkbox"/> 4-14 лет Отклонения от нормы <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физические <input type="checkbox"/> Умственные <input type="checkbox"/> Психические </p>	
<p>Исключение из числа участников исследования:</p> <p> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Мужчин <input type="checkbox"/> Женщин <input type="checkbox"/> Детей <input type="checkbox"/> Других (уточнить) _____ </p>	
<p>Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):</p> <p> <input type="checkbox"/> Интенсивная терапия <input type="checkbox"/> Изолятор <input type="checkbox"/> Операционная </p>	

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 22 из 32


Детская интенсивная терапия
 Переливание крови
 Компьютерная томография
 Генная терапия
 Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)
 Протезы
 Гинекологические услуги
 Другие (укажите).....
 Трансплантация органов (укажите).....
Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):
 Нет
 Только по медицинским показаниям
Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):
 Нет
 ИНП
 НМО
Название :.....

Спонсор:

Фирма –изготовитель.....

.....
Исследуемые процедуры:
 инвазивные
 неинвазивные
Мультицентровое исследование:
 ДА
 НЕТ
Предоставление финансовых сведений:
 ДА
 НЕТ

Название исследования			
Номер протокола			
Сроки проведения исследования		Дата начала – дата окончания	
Спонсор исследования (название организации)		Адрес:	
Исследовательские центры:		Адрес:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 23 из 32

2. ФИО, научная степень, должность			
------------------------------------	--	--	--


Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.
Критерии для отбора участников исследования	<p>Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников?</p> <p>Укажите критерии для включения и исключения.</p> <p>Укажите участие уязвимых групп.</p>
Оценка соотношения риска и пользы	Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 24 из 32

Компенсация	Получат ли участники вознаграждение за участие? Финансовое <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Нефинансовое <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Хранение данных и конфиденциальность	<i>Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены</i>
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных

Локальная комиссия по биоэтике	
<i>Номер заявки и дата</i>	ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследования с участием человека в качестве испытуемого.
2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со –исследователями, принимающими участие в данном исследовании.
3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально – техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть вовремя или в результате проведения предложенного исследования.
4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную т коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 25 из 32

использовать, и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения, не будет копироваться и не станет предметом сделки.

5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.

6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я Ф.И.О., прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись _____


Дата _____

Приняты документы:

Секретарь ЛКБ

_____ подпись

« _____ » _____ 202_ г.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 26 из 32

Приложение 11
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Форма протокола исследования или эксперимента

Название протокола:

I Информация об исполнителях

1. Руководитель исследования:
2. Ответственные исполнители:
3. Описание и адрес организации исполнителя:

II. Цель исследования

(популярно изложить цель исследования и гипотезу, которую предстоит подтвердить или опровергнуть)

III. Актуальность с точки зрения спонсора исследования

(кратко обосновать научно-технические цели исследования с позиции интересов финансирующей стороны)

IV. Задачи исследования и способы их реализации

V. Обоснование проведения исследования:

A. Предпосылки:

(кратко изложить содержание литературных источников или собственных наблюдений, лежащих в основе идеи исследования и описать общий подход к проведению исследования)

B. Библиографический поиск:

(поиск проводится с целью предотвращения дублирования ранее проводимых экспериментов)

1. Изученные библиографические источники:

2. Дата, глубина и номер поиска:

3. Ключевые слова поиска:

4. Результаты поиска:

(краткое описание результатов поиска)

VI. Материалы и методы

A. Схема проведения экспериментов с животными и общие процедуры:

1. Подробный план эксперимента с животным:

(подробное изложение плана каждого эксперимента с учетом статистического обоснования числа животных, контрольных групп и животных для отработки методики)

2. Животные модели и обоснование использования данного вида животных:

(привести аргументированное обоснование выбора вида животного для достижения целей исследования, указать уникальные свойства или характеристики вида, обусловившие этот выбор).

3. Анализ альтернативных вариантов без использования животных:

(изложить возможность использования компьютерного моделирования, использования культур клеток и проч.)

B. Экспериментальные животные и обоснование их количества

1. Лабораторные животные

а) Род и вид:

б) Линия:

в) Источник животных (поставщик):

(указать предпочтительный источник получения животных с указанием номера лицензии поставщика).

г) Возраст:

д) Вес:

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 27 из 32

е) Пол:

ж) Особые требования:

(при необходимости указать особые требования, например, обязательное отсутствие каких-либо антител или антигенов в организме заказываемых животных).

2. Общее необходимое число животных

(указать только общее число животных, которых предполагается использовать в исследовании; число животных должно быть минимальным для полного исследования, но достаточным для получения достоверных результатов – основывается на предварительном статистическом анализе).

В. Методы воздействия на животных

1. Длительная фиксация:

(описать и обосновать ограничение подвижности, фиксацию животного свыше 3-х часов с указанием квалификации персонала, выполняющего эту процедуру).

2. Хирургические вмешательства:

(подробно описать все планируемые вмешательства, место проведения вмешательства, количество вмешательств, кто и когда будет осуществлять вмешательство).

3. Манипуляции с животными

а) Инъекции (перечислить и указать планируемые способы пользования, дозы и пути введения)

б) Отбор биологических проб (указать объемы и способы взятия крови и пр.)

в) Идентификация животных (микрочипы, татуировки, ушные бирки и пр.)

г) Поведенческие исследования

д) Другое.

Г. Ожидаемый результат исследования

1. Предполагаемый результат исследования:

(гибель животного, эвтаназия, восстановление жизненных функций; изложить критерии завершения исследования)

2. Эвтаназия (описать планы по эвтаназии животных).

3. Боль.

а) Классификация боли:

(распределить число животных по группам с различной интенсивностью предполагаемых болевых ощущений: (1) Отсутствие боли; (2) Облегчаемая боль (наркоз, анальгетики, противовоспалительные средства); (3) Не облегчаемая боль и страдания (подробно обосновать необходимость использования данной группы животных)).

б) Облегчение боли

(1) Наркоз, обезболивание, транквилизация (описать способы облегчения боли с указанием лекарственных средств, дозировки, пути и места введения)

(2) Обездвиживающие препараты (научно обосновать использование без наркоза с получением санкции Комитета по Биоэтике).

Д. Ветеринарное наблюдение

1. Содержание животных:

(описать условия и продолжительность содержания животных, стандартный рабочий порядок)

а) Помещения для исследований: (при нахождении в помещении свыше 12 часов)


б) Особые условия содержания: (микроизоляторы, метаболические клетки и пр.).

2. Текущее ветеринарное наблюдение:

(указать частоту ветеринарных осмотров, описать планируемые действия при необходимости поддерживающего лечения, обосновать отказ от лечения тяжелобольных животных)

3. Программы обогащения жизни животных:

(обосновать ограничение программ по совершенствованию среды обитания и условий содержания животных при необходимости).

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 28 из 32

Е. Анализ данных:

(перечислить статистические критерии и описать методы, планируемые для анализа данных)

Ж. Уровень подготовки исследователей, лаборантов и технического персонала:

(указать описанные в протоколе манипуляции, которые предстоит выполнять каждому исследователю и лаборанту; указать уровень их подготовки к участию в данном исследовании).

VII. Требования биобезопасности

(перечислить потенциальные биологические риски, сопряженные с проведением исследования, включив в него, например, сведения о биологических агентах, токсинах, радиоизотопах, химических канцерогенах и пр.; описать планируемые мероприятия по защите персонала и действующие процедуры контроля над потенциальными факторами риска)

VIII. Совместные исследования на животных

(указать Институты и условия коллаборации).

IX. Гарантии

заявление: «Являясь руководителем исследования по данному Протоколу, я принимаю на себя соответствующие обязательства и даю следующие гарантии:

А. Использование животных: заявленные животные будут использоваться в строгом соответствии с Протоколом.

Б. Дублирование: мною предприняты добросовестные усилия, чтобы исключить из Протокола повторение предшествующих экспериментов

В. Гарантии достоверности статистического анализа: заявляю, что мною были проведены консультации с компетентным специалистом-биостатистиком и в исследовании будет задействовано минимальное число животных для получения статистически достоверных результатов.

Г. Требования биобезопасности: при подготовке Протокола мною были учтены все правила и инструкции по обеспечению биобезопасности, действующие в моем Институте

Д. Квалификация и подготовка сотрудников: подтверждаю, что персонал, которому предстоит работать с животными по данному Протоколу, имеет достаточную подготовку, исключаящую причинение животным чрезмерной боли и страданий в результате манипуляций с ними.

Е. Ответственность: я принимаю на себя моральную и административную ответственность, связанную с использованием животных и обязуюсь следовать принципам гуманности во время проведения экспериментов

Ж. Купирование болезненных процедур: (заполняется только в случае, если планируется проведение процедур, причиняющих животным более выраженные, чем кратковременные, боль и страдания).

Х. Приложения

(могут быть включены результаты библиографических поисков, Стандартные операционные процедуры, ссылки и прочие документы).

Руководитель исследования _____

Научная экспертиза

(подпись подтверждает, что протокол прошел надлежащую научную экспертизу)

Руководитель отдела (лаборатории) _____

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 29 из 32

Приложение 12
к Положению о локальной этической комиссии
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Схема протокола для клинического исследования

1. Общая информация.

- 1.1. Название протокола, идентификационный номер протокола и дата издания. Любая поправка также должна иметь номер и дату.
- 1.2. Наименование (фамилия) и адрес спонсора и монитора (если они различаются).
- 1.3. Фамилии и должности лиц, уполномоченных от имени спонсора подписывать протокол и поправки к протоколу.
- 1.4. Фамилия, должность, адрес и номер телефона, назначенного спонсором медицинского эксперта по данному исследованию.
- 1.5. Фамилии и должности исследователей, отвечающих за проведение исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров.
- 1.6. Фамилия, должность, адрес и номер телефона квалифицированного врача (в том числе стоматолога), отвечающего за принятие всех решений медицинского (или стоматологического) характера в конкретном исследовательском центре (если данное лицо не является исследователем).
- 1.7. Наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских, а также технических служб и (или) организаций, вовлеченных в исследование.

2. Обоснование исследования.

- 2.1. Наименование и описание исследуемых препаратов.
- 2.2. Сводное изложение потенциально имеющих клиническую значимость результатов доклинических исследований, а также результатов клинических исследований, значимых для данного исследования.
- 2.3. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования (при наличии).
- 2.4. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения.
- 2.5. Указание на то, что данное клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, настоящими Правилами и применимыми требованиями.
- 2.6. Описание исследуемой популяции субъектов исследования.
- 2.7. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.


3. Цели и задачи исследования.

Детальное описание целей и задач исследования.

4. Дизайн исследования.

Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя следующее.

- 4.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 30 из 32

4.2. Описание типа (дизайна) проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и схематическое изображение дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

4.3. Описание мер, направленных на минимизацию (исключение) субъективности, в том числе:

рандомизации;

слепого метода (маскировки).

4.4. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых препаратов (включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых препаратов).

4.5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

4.6. Описание правил остановки или критериев исключения для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

4.7. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая плацебо и препараты сравнения (при наличии).

4.8. Хранение рандомизационных кодов лечения и процедуры их раскрытия.

4.9. Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т. е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных.

5. Отбор и исключение субъектов

5.1. Критерии включения субъектов.

5.2. Критерии невключения субъектов.

5.3. Критерии исключения субъектов (т. е. основания прекращения применения исследуемого препарата (исследуемого лечения)), а также процедуры, определяющие:

а) когда и как субъектов исключать из исследования (лечения) исследуемым препаратом;

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

в) процедура замены субъектов, если это предусмотрено;

г) последующее наблюдение за субъектами исследования, исключенными из лечения исследуемым препаратом (исследуемым лечением).

6. Лечение субъектов исследования.

6.1. Осуществляемое лечение, включая наименования всех препаратов, их дозировки, частоту приема, пути (способы введения), а также продолжительность лечения, в том числе периоды последующего наблюдения для каждой группы субъектов (по группам лечения исследуемым препаратом, группам исследуемого лечения, группам исследования).

6.2. Лекарственные препараты (виды терапии), применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и (или) во время проведения исследования.

6.3. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами исследования.

7. Оценка эффективности.

7.1. Перечень параметров эффективности.


7.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

8. Оценка безопасности.

8.1. Перечень параметров безопасности.

8.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

8.3. Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.

ТОО «Национальный центр биотехнологии»		Положение о Локальной комиссии по биоэтике Пк-СНС-03	Издание: 2026 г
			Версия: 03
			Страница 31 из 32

8.4. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами исследования после возникновения нежелательных явлений.

9. Статистические аспекты клинического исследования.

9.1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки проведения каждого планируемого промежуточного анализа.

9.2. Планируемое количество субъектов. В случае проведения многоцентровых исследований должно быть определено планируемое количество субъектов в каждом центре. Обоснование размера выборки, включая пояснения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической обоснованности исследования.

9.3. Применяемый уровень значимости.

9.4. Критерии прекращения исследования.

9.5. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и фальсифицированных данных.

9.6. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и (или) заключительном отчете об исследовании).

9.7. Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).

10. Прямой доступ к первичным данным (документации).

Спонсор должен предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей (организаций) не препятствовать прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.

11. Контроль качества и обеспечение качества.

12. Этические аспекты.

Описание этических аспектов исследования.

13. Работа с данными и ведение записей.

14. Финансирование и страхование.

Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре.

15. Публикации результатов клинического исследования. Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.

16. Приложения к протоколу.