Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-03	Порядок получения информированного согласия
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НК от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-03

«Порядок получения информированного согласия»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

г. Астана
2026 г

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 7
6 Ответственность 12
Лист ознакомления 14

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура описывает процесс получения информированного согласия от потенциальных участников исследования, законных представителей взрослых пациентов, которые не в состоянии предоставить письменное согласие, или от родителей или опекунов потенциальных участников подросткового возраста для выполнения исследовательского скрининга и участия в клинических исследованиях, проводимых на клинической базе ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) относится к деятельности, касающейся получения информированного согласия на проведение скрининга и исследования со стороны потенциальных участников.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Согласие несовершеннолетнего – это утвердительное согласие ребенка на участие в исследовании.

Заполнение индивидуальной регистрационной формы (CRF): печатный, оптический или электронный документ для каждого субъекта исследования, предназначенный для записи всей протокольной информации, подлежащей отчетности перед спонсором.

Конфиденциальность: предотвращение разглашения конфиденциальной информации спонсора или данных о личности участника неуполномоченным лицам.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Независимый свидетель: человек, интересы которого не зависят от исследования, который не находится под корыстным влиянием людей, заинтересованных в исследовании, который принимает участие в процессе получения информированного согласия, если участник исследования не в состоянии прочитать документы, и который читает ФИС и любую другую письменную информацию для пациента.

Информированное согласие: процесс, посредством которого участник исследования добровольно подтверждает его/ее готовность участвовать в конкретном исследовании после того, как он (она) был проинформирован о всех аспектах исследования, которые имеют отношение к решению участника о принятии участия в исследовании. Информированное согласие документируется с использованием письменной формы информированного согласия (ФИС) с указанием подписи и даты.

Локальная Комиссия по Биоэтике (ЛКБ): независимый орган (комитет), состоящий из медицинских, научных и ненаучных сотрудников, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия лиц, участвующих в исследовании, среди прочего, рассмотрение, утверждение и обеспечение постоянного контроля данных протокола исследования и поправок, а также методов и материалов, используемых для получения и документирования информированного согласия участников исследования.

Файл исследователя клинической базы (ISF): отправляется в исследовательский центр во время первоначального визита в исследовательский центр. Он содержит всю информацию, которая потребуется персоналу исследовательского центра для проведения клинического исследования в исследовательском центре. Он содержит протокол исследования, брошюру исследования, краткую биография, утверждения этического комитета и регулирующих органов, ФИС, идентификационную карту пациента, финансовое соглашение и документы. ФИС – это часть основного файла исследования, которая хранится в исследовательском центре и заносится в архив на конечном этапе исследования. ФИС будет пересмотрена в ходе каждого визита по мониторингу для обеспечения актуальности и точности данных всех документов.

Законный представитель: физическое или юридическое лицо, или иной орган, уполномоченный в соответствии с действующим законодательством предоставлять согласие от имени предполагаемого участника исследования об участии в клиническом исследовании.

Согласие родителей (разрешение). Если пациенты являются несовершеннолетними и собираются принять участие в исследовании «endTB», то родитель/опекун должен подписать родительскую форму согласия на проведение скрининга и исходного визита.

Врач-исследователь: квалифицированный врач, который принимает участие в проведении исследования, ответственный за принятие медицинских

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

решений в отношении исследования и за защиту прав, здоровья и благополучия участников исследования в ходе исследования.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

ФИС – форма информированного согласия.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Количество получаемых согласий от пациентов

5.1.1 **Врач-исследователь или делегированный персонал** должен получить информированное согласие от всех пациентов (и согласие от родителя, опекуна или законного представителя, если это необходимо) до проведения каких-либо испытаний или оценок в рамках исследования. К ним относятся процедуры скрининга, а также любые другие процедуры, которые выходят за рамки обычной медицинской практики в соответствии с состоянием пациента в ходе исследования. В ходе исследования информированное согласие должно быть получено от пациента в следующих случаях:

- Форма согласия на проведение скрининга должна быть получена ***до проведения процедур скрининга*** от пациента, заинтересованного в участии в процедуре скрининга
- Форма согласия на проведение исследования должна быть получена ***в начале исходного визита (включения)*** от пациентов, подлежащих прохождению процедуры скрининга, допущенных к рандомизации и желающих принять участие в исследовании.

5.1.2 **Врач-исследователь или делегированный персонал** должен получить повторное согласие от принятых в исследование активных участников, если ФИС дополнена новой информацией и утверждена местным ЛКБ и действующим регулирующим органом(-ами).

5.2 Типы форм согласия

- Формы согласия на проведение скрининга и исследования для взрослых предназначены для получения согласия от пациентов, достигших возраста совершеннолетия (в соответствии с местными правилами).
- Формы согласия несовершеннолетних на проведение скрининга и исследования предназначены для получения согласия от пациентов, которые считаются несовершеннолетними в соответствии с местными правилами (обычно моложе 18 лет).
- Формы согласия родителей на проведение скрининга и исследования предназначена для получения согласия от родителей/опекунов или их законных

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

представителей, чтобы позволить пациентам, которые считаются несовершеннолетними принять участие в процедурах скрининга и исследовании.

- Форма согласия беременной партнерши предназначена для получения согласия от беременных партнерш активных участников исследовательского лечения в рамках клинического исследования.

5.3 Подготовка к получению информированного согласия

Врач-исследователь или делегированный персонал должен:

- Использовать последнюю версию формы согласия, утвержденную ЛКБ.
- Не использовать форму согласия с истекшим сроком действия.
- Согласовывать утверждение и дату истечения срока действия с исследовательской группой и на основе документов, содержащихся в главном файле исследователя.
- Обеспечивать полное заполнение используемой формы согласия и наличие всех страниц.
- Обеспечивать использование форм согласия несовершеннолетних и форм согласия для взрослых.
- Проводить процесс получения согласия в спокойной и уединенной обстановке, желательно в помещении, Предназначенном для консультирования по аспектам исследования.
- Выполнять оценку с учетом специфики того или иного случая необходимости привлечения законного представителя, родителя/опекуна или необходимости присутствия независимого свидетеля, даже для пациентов, которые получили некоторую степень формального образования.

5.4 Пересмотр и обсуждение формы информированного согласия

Врач-исследователь или делегированный персонал должен:

- Предоставлять пациенту (и, если это необходимо, родителю, опекуну или законному представителю) соответствующую, полную и всестороннюю информацию об исследовании в соответствии с данными, содержащимися в форме информированного согласия.
- Предоставлять последнюю версию ФИС, утвержденную ЛКБ, для пациента и (или) законного представителя.
- Предоставлять достаточное количество времени для пациента и (или) законного представителя, чтобы прочитать содержимое ФИС.
- Предоставлять подробную информацию и пояснения каждого раздела ФИС после того, как пациент и (или) законный представитель закончат чтение ФИС.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- Выполнять оценку психического состояния пациентов и ознакамливать потенциальных участников исследования с аспектами, рисками и вознаграждением за участие в нем.

5.5 Получение согласия на проведение скрининга

Врач-исследователь или делегированный персонал должен:

1. Предоставлять пациенту (и, если это необходимо, родителю, опекуну или законному представителю) полную и всестороннюю информацию об исследовании и объяснить ему, что это научное исследование.
2. Объяснять пациенту, что участие является добровольным, и пациент и (или) его законный представитель могут отказаться от участия или покинуть исследование в любое время без каких-либо штрафных санкций или потери вознаграждения, на которое пациент в любом случае имеет право.
3. Объяснять разницу между обычной клинической помощью и лечением, которые будет получать пациент при участии в исследовании.
4. Контролировать процедуры исследования и, в частности, все дополнительные диагностические процедуры, которые будут проводиться в соответствии с протоколом.
5. Контролировать продолжительность периода скрининга и приблизительную продолжительность скринингового визита.
6. Анализировать потенциальные риски или неудобства для участника.
7. Анализировать потенциальные преимущества участия:

- дополнительные процедуры диагностики и мониторинга, проводимые медсестрами-исследователями и клиническими врачами;
- возмещение расходов на проезд для выполнения визитов в рамках контрольного наблюдения;
- преимущества для сообщества.

8. Объяснять, что конфиденциальность исследовательских записей с информацией, идентифицирующей пациентов, будет сохранена в соответствии с действующими правилами. Объяснять, что личность пациента будут оставаться конфиденциальной при публикации результатов исследования.
9. Предоставлять контактную информацию исследовательского центра, если участник желает получить более подробную информацию об исследовании.

5.6 Получение согласия на проведение исследования

Врач-исследователь или делегированный персонал должен объяснять и анализировать все упомянутые выше аспекты при получении согласия на участие в исследовании:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1. Потенциальные риски токсического воздействия исследуемых препаратов. Также указывать процедуры мониторинга для контроля этих воздействий в случае их возникновения.
2. Потенциальные преимущества участия:

o Дополнительные процедуры контроля безопасности, проводимые медсестрами-исследователями и клиническими врачами

o Возмещение расходов на проезд для выполнения визитов в рамках контрольного наблюдения

o Преимущества для сообщества

3. Обязательное использование двойной барьерный метод контрацепции.
4. Обязанности участника:

o Соблюдать схему лечения и не пропускать прием доз препаратов

o Убедиться, что пациент понимает, дает согласие и будет иметь возможность принимать участие в визитах контрольного наблюдения в соответствии с расписанием

o Немедленно информировать исследователя исследовательского центра или медсестру-исследователя о факте беременности участницы или партнерши участника исследования.

o Постоянно информировать исследователя исследовательского центра или медсестру-исследователя о всех нежелательных явлениях.

5.7 Язык

Врач-исследователь или делегированный персонал должен:

- Предоставлять информацию пациенту (и, если это необходимо, родителю, опекуну или законному представителю) на простом, доступном и понятном языке. Избегать использования сложных медицинских терминов.
- Использовать родной язык пациента по мере возможности.
- Предоставлять пациенту и, если это необходимо, родителю, опекуну или законному представителю достаточно времени, чтобы прочитать ФИС и задать вопросы об исследовании. Разрешать все его/ее вопросы.
- Если пациенту и (или) его законному представителю требуется больше времени, чтобы принять решение об участии, персонал исследовательского центра должен позволить им взять ФИС домой и принять решение об участии в течение 5 дней.
- Обеспечивать для пациента условия, при которых он не будет чувствовать себя обязанным участвовать в исследовании.

5.8 Недееспособность

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Врач-исследователь или делегированный персонал должен обеспечить присутствие независимого свидетеля на протяжении всего процесса обсуждения информированного согласия, если пациент и (или) его законный представитель не в состоянии читать.

5.9 Пациенты подросткового возраста

- Для пациентов подросткового возраста, которые не достигли установленного законом возраста совершеннолетия, должно быть получено согласие от их законных представителей. **Врач-исследователь или делегированный персонал** должен убедиться, что эти представители юридически уполномочены в соответствии с национальными законами и правилами.
- От несовершеннолетнего пациента должно быть получено согласие, чтобы убедиться, что он (она) не принуждается принимать участие в исследовании.

5.10 Подпись и документирование ФИС

- После тщательного рассмотрения ФИС и ответов на все вопросы пациент и (или) его законный представитель должны подтвердить его/ее информированное согласие на проведение скрининга, участие или продолжительное участие в исследовании путем подписания и датирования (включая время) ФИС.
- **Врач-исследователь или делегированный персонал**, который участвует в обсуждении ФИС, также должен одновременно подписать и датировать (включая время) ФИС.
- Если пациент не в состоянии читать или писать, отпечаток большого пальца пациента может быть нанесен на строку подписи, при условии, что независимый свидетель присутствовал в течение всего процесса обсуждения информированного согласия. Независимый свидетель также должен поставить подпись и дату (включая время) на ФИС. Подписывая ФИС, свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в ФИС, и вся остальная письменная информация была внятно объяснена ему/ей, и пациент ее полностью понял, и что информированное согласие было добровольным. Чернильные подписи или отпечатки большого пальца должны быть поставлены на двух подлинных экземплярах ФИС.
- **Врач-исследователь или делегированный персонал** должен предоставить один экземпляр пациенту, и, если это необходимо, родителю, опекуну или законному представителю. Другой экземпляр должен быть занесен в

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

файл исследовательского центра или помещен в другое указанное безопасное место, доступное только для назначенного персонала исследовательского центра.

- **Врач-исследователь или делегированный персонал** должен также задокументировать процесс согласия в исходных документах пациента. Поскольку имя пациента написано в ФИС, ФИС должна быть занесена в журнал согласий и должна храниться отделено от исследовательской документации пациента, которая является конфиденциальной. ФИС следует хранить в запертом шкафу.

5.11 После подписи

Врач-исследователь или делегированный персонал должен своевременно предоставить пациенту (и, если это необходимо, родителю, опекуну или законному представителю) любую новую информацию, которая может повлиять на решение пациента о принятии участия в исследовании.

5.12 Условия, требующие получения повторного согласия от участников исследования

Врач-исследователь или делегированный персонал должен обеспечить получение повторного согласия от участников исследования в следующих ситуациях:

- Если в течение периода исследования несовершеннолетний участник достигает 18-летнего возраста, необходимо получить его (ее) повторное согласие, используя наиболее актуальную форму согласия на проведение исследования для взрослых лиц, утвержденную ЛКБ.
- После внесения поправок ФИС подлежит утверждению ЛКБ, и она содержит новую исследовательскую информацию, такую как:
  - изменения в процедурах исследования
  - изменения в профиле пользы/риска (повышенный риск, уменьшенная польза)
  - доступно новое альтернативное лечение
- Пациентам, которые прошли исследовательское лечение или отказались от участия, не нужно предоставлять повторное согласие.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Врач-исследователь или делегированный персонал:

- Предоставление пациенту полной информации об исследовании и обеспечение его полного ознакомления с аспектами исследования, что позволит ему/ей принять информированное решение.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- Получение и документирование добровольного информированного согласия пациента и (или) одного из родителей, опекуна или законного представителя, прежде чем он/она начнет проходить какие-либо процедуры исследования (включая процедуры скрининга), которые не являются частью обычной лечебной практики.
- Занесение в файл подписанной формы информированного согласия (ФИС) в соответствующем месте.
- Документирование отзывов информированного согласия в ходе исследования.

Координатор клинического исследования:

- Проверка заполнения, датирования и подписания ФИС персоналом исследовательского центра, который получил информированное согласие, пациентом, и, если это применимо, родителем, опекуном или законным представителем.
- Обеспечение надлежащего документирования отзывов информированного согласия.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»