Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-06	Оценка исследования
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НЦ от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-06

«Оценка исследования»

Разработано:	И. о. руководителя 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		**Н. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

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

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 6
6 Ответственность 10
Приложение 1. Форма оценки клинического исследования 12
Приложение 2. Форма оценки доклинического исследования 16
Приложение 3. Отчет по оценке 19
Приложение 4. Решение ЛКБ 20
Лист ознакомления 21

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 разработана с целью определения, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям, рассмотреть и вынести заключения по представленным документам в Локальную комиссию по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется к рассмотрению и оценке всех протоколов, представленных для первичной оценки и утверждения ЛКБ. 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.

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»

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

3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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 № КР 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 № КР 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

Брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в

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

конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования;

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Проведение экспертизы

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ответственное лицо, проводящее экспертизу должен:

- убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для участников;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что риск для животных минимальный;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования
- оценить адекватность и условия проведения биомедицинских исследований,
- удостовериться в том, что участникам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.
- удостовериться в том, что животным будет применено гуманное обращение, согласно инструкциям.

5.2 Порядок рассмотрения

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

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Информация для пациента и форма письменного информированного согласия, при необходимости) рассматриваются следующие факторы:

- Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

- необходимость участия человека (животного) в исследовании;
- цели исследования;
- обзор литературы;
- объем выборки;
- методология и управление данными;
- критерии включения/исключения;
- контрольные группы (плацебо, если есть);
- критерии выхода или прекращения участия в исследовании.

- В Протоколе исследования (если это клиническое исследование):

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства.

• В Протоколе исследования (доклиническое исследование):

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- Обоснование для использования животных, и их количества;
- Обоснование для дозировки и путь введения;
- Предусмотрена ли анестезия/анальгезия;
- Условия содержания животных требованиям;
- Критерии включения;
- Критерии выключения;
- контрольные группы животных;

- В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

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

• В письменной форме «Информации для пациента с формой информированного согласия», анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию, или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛКБ и разрешительные инстанции получат непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с

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

которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;

- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

- Обратить внимание на то, что получение согласия допускается только в письменной форме. Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Надлежащей Клинической Практики (GCP).
- Убедиться, что отсутствуют специальные термины, длинные сложные предложения и утверждения, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение.
- В «Информации для пациента с формой информированного согласия» обратить внимание на отсутствие формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.
- Не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.
- Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого.
- Новые редакции информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛКБ.
- Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.
- В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, «Информация для пациента и форма информированного согласия» должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетнего формы, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. В случае необходимости ЛКБ имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в

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

сроки, определенные ЛКБ, то ЛКБ не рассматривает документы исследовательского проекта.

- ЛКБ может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.
- В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения ЛКБ с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- ЛКБ для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходимо.

- После проведения экспертизы эксперт заполняет форму оценки для клинического исследования (Приложение 1), доклинического исследования (Приложение 2) и отчет по оценке (Приложение 3). ЛКБ после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследований;
- одобрить проведение исследований с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ. При этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат ЛКБ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛКБ. Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛКБ (Приложение 4) по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретариат несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность рецензентов – заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования.

Секретариат несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины

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

такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

Приложение 1

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

Форма оценки клинического исследования

№ Протокола:		Дата (ДД/ММ/ГГГГ):	
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

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

1	Цели ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Методология: ☐ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?
3	Предварительная информация и данные ☐ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:
4	Нужно участие человека? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
5	Кто является участником исследования	☐ Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие) ☐ Дети / несовершеннолетние (лица младше 18 лет)
6	Как будет осуществляться набор пациентов?	Комментарии:
7	Вклад в развитие местной науки и медпомощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
8	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
9	Есть ли подобные исследо-вания/результаты ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
10	Отправка тканей/крови за границу? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
11	Оценка ожидаемой пользы ☐ прямая ☐ непрямая	Комментарии:
12	Оценка уровня риска ☐ минимальная ☐ выше минимального ☐ высокий	Комментарии:

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

13	Оценка риска и пользы ☐ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
14	Критерии включения ☐ соответствуют ☐ не соответствуют	Комментарии:
15	Критерии выключения ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
16	Критерии отмены ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
17	Участие уязвимых групп ☐ Да ☐ Нет	Комментарии: *Кто именно участвует?*
18	Достаточно кол-во участников? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
19	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
20	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
22	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ Соотв. ☐ Не соотв.	Комментарии:
23	Консультации с населением ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
24	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:

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

Информация об участнике проекта

		Да		Нет
25	Участникам сообщается, что их участие является добровольным	☐		☐
26	Участникам сообщается, что они могут отказаться от исследования в любое время и по любой причине	☐		☐
27	Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться с полной конфиденциальностью и что, если они опубликованы, они не будут идентифицироваться как собственность?	☐		☐
28	Спонсор предоставляет информационный листок, который будет содержать контактные данные исследователя / команды	☐		☐
29	Участники исследования получают письменное согласие на участие	☐		☐
30	При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать	☐		☐
31	Процедуры получения ИС приемлемые? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:		
32	Содержание документа ИС ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:		
33	Стиль изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:		
34	Предоставление медиц/психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
35	Медпомощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
36	Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		

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

Приложение 2

Форма оценки доклинического исследования

№ Протокола: 3		Дата (ДД/ММ/ГГ):	
Название:			
Основные исследователи:			тел.
Организация: Казбиофарм			тел.
Со-исследователь(ли):			тел.
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:	Комитета науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан		тел
Продолжительность исследования:	2023-2025	Статус:	✔ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	✔ Экспериментальное *in vitro* (клеточные культуры, ферментные системы) ☐ Экспериментальное *ex vivo* (изолированные ткани и органы) ☐ Экспериментальное *in vivo* (исследования на лабораторных животных) ☐ Комбинированное (с использованием нескольких моделей) ☐ Другие (укажите) ……..		
Статус рассмотрения::	■ Обычная процедура ☐ Ускоренная процедура ☐ Срочное рассмотрение		

Кратко опишите исследование:

Тип исследования: ✔ Экспериментальное

Модели исследования: *in vitro* (клеточные культуры, ферментные системы)

☐ *ex vivo* (изолированные ткани, органы ☐ *in vivo* (лабораторные животные)

Объект исследования: ☐ Кровь ☐ Ткани / органы ✔ Клеточные культуры

☐ Другие биологические жидкости (плазма, сыворотка, ликвор, слюна, моча и др.)
☐ Другие (укажите) ……

Коротко план исследования и стат.методы: Проведение мониторинга инфекционных заболеваний и разработка средств специфической профилактики для обеспечения эпидемиологического благополучия на территории РК.

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

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели ✔ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?	
2	Методология: ✔ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?	
3	Предварительная информация и данные ✔ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:	
4	Представлен ли обзор литературы ✔ Да ☐ Нет	Комментарии	
5	Обосновано ли использование животных?	Комментарии:	
6	Минимизировано ли количество животных?	Комментарии:	
7	Обоснован ли выбор модели (вид животных, линия, пол, возраст)?	Комментарии	
8	Обоснована ли дозировка и путь введения?	Комментарии:	
9	Предусмотрена ли анестезия/анальгезия?	Комментарии:	
10	Описаны ли гуманные конечные точки?	Комментарии:	
11	Соответствуют ли условия содержания животных требованиям?	Комментарии:	
12	Есть ли подобные исследования/результаты ☐ Да ✔ Нет	Комментарии:	
13	Отправка тканей/крови за границу?	Комментарии:	

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

	☐ Да ✔ Нет	
14	Оценка ожидаемой пользы ✔ прямая ☐ непрямая	Комментарии:
15	Оценка уровня риска ✔ минимальная ☐ выше минимального ☐ высокий	Комментарии:
16	Оценка риска и пользы ✔ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
17	Критерии включения	Комментарии:
18	Критерии выключения	Комментарии:
19	Контрольные группы животных	Комментарии:
20	Соответствие квалификации основного исполнителя ✔ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ✔ Нет	Комментарии:
22	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ✔ Соотв. ☐ Не соотв.	Комментарии:
23	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ✔ Да ☐ Нет	Комментарии:

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

Приложение 3

Отчет по оценке

Дата (ДД/ММ/ГГГГ):_____ № Протокола_____

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

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

Приложение 4

Решение ЛКБ

Заседание № _____ Дата (ДД/ММ/ГГГГ)_____

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)	

№.	Голосование членов ЛКБ	решение				
		Р	Рек	ПЗ		НР

Примечание: *Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями; ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено*

Подпись:

…… ……..…..

Председатель ЛКБ **Ответственный секретарь**

Дата_____

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