Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-07	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-07-4/106-НЧ от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-07

«Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов»

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		**П. 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 9
Приложение 1. Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования 10
Приложение 2. Схема протокола исследования (для этической экспертизы) 14
Лист ознакомления 17

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 описания, как Локальная комиссия по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ) управляет первичной экспертизой протокола.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при процессе экспертизы протокола, представленного впервые.

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 Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра здравоохранения	«Об утверждении правил проведения клиническсих исследований лекарственных

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

	Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	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

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 (ИС) – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования.

Протокол клинического исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

Руководитель исследования – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

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

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

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

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

ПИ – Протокол исследования.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Получение представленных документов

- Проверка представленных документов.
- Подпись и дата по утвержденной форме, удостоверяющая получение документов.
- Возвращение квитанции установленного образца лицу, доставившему документ (секретариат).

5.2 Проверка полноты содержания документов

- Проверьте документы в соответствии с формой оценки.
- Определите срок проведения экспертизы.
- Проверьте дату очередного заседания ЛКБ и возможность присутствия на нем заявителя.
- Информируйте секретариат ЛКБ, если некоторые документы отсутствуют.

5.3 Экспертиза Протокола

5.3.1 Первичная экспертиза заявки

- Проверьте форму заявки на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, руководителя исследования, Председателя ЛКБ и Ответственного секретаря.
- Проверьте и приложите форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (Приложение 1,2).

5.3.2 Форма оценки

Используйте Форму оценки как руководство в процессе экспертизы и обсуждения.

Примечание: Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом ЛКБ относительно конкретного протокола.

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

При проведении экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:

- минимизация риска для участников исследования;
- риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;
- отбор участников является равномерным и беспристрастным;
- информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;
- план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;
- имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;
- предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;
- при необходимости ведение записи комментариев;
- подпись эксперта и дата.

5.4 Заседание ЛКБ

Основной рецензент представляет краткое резюме (устно или письменно) протокола исследования со своими комментариями.

Председатель ЛКБ (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (Протокол, брошюра исследователя, информированное согласие, квалификация исследователя и исследовательского центра, рекламные материалы).

Рекомендации по внесению изменений в протокол, форму информированного согласия и/или рекламные материалы заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛКБ» и направляются исследователю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование отдельно по каждому пункту. Члены ЛКБ голосуют по следующим вопросам:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке.

В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя ЛКБ = Одобрение с рекомендациями ЛКБ;

- повторно рассмотреть на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

При этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии = Одобрить с условием повторной подачи документов.

- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа) = Отклонить.

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

Если по протоколу вынесено положительное решение, ЛКБ указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию:

- Секретариат отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами.
- Письмо содержит перечень всех документов, одобренных ЛКБ, указаны сроки текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.
- На каждой странице одобренной формы ИС указывается дата одобрения ЛКБ.
- Если ЛКБ голосует за отклонение заявки, секретариат незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.
- Если исследователь решит подать апелляцию, он(она) может это сделать, обратившись в секретариат. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении ЛКБ, посланном заявителю.
- Если ЛКБ проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретариат либо вносит требуемые изменения, либо посылает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛКБ.

5.5 Предварительное извещение о решении

Председатель ЛКБ отправляет электронную версию заполненной формы оценки в секретариат в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения.

Секретариат в свою очередь отсылает решение ЛКБ основному исследователю (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.

5.6 Окончательное извещение о решении

5.6.1 Подпись разрешения

Необходимо получить и заполнить соответствующие формы после принятия решения. Затем Председатель ЛКБ ставит свою подпись. В конце необходимо поставить дату на форме.

5.6.2 Форма оценки

Вначале необходимо заполнить форму оценки, затем получить подпись Председателя ЛКБ.

5.6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя ЛКБ, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть в секретариат. Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый

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

номер решения, после новой черты – текущий месяц, а после дефиса – текущий год. Секретариат подписывает и ставит дату на форме.

5.6.4 Письмо о действиях

Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования исследователя или руководителя научного проекта о решении ЛКБ. При этом необходимо:

- Заявить ясно о действиях, которые должен предпринять исследователь.
- При отрицательном решении, извещение для исследователя или руководителя проекта должно содержать следующее: если вы хотите подать апелляцию по поводу данного решения, информируйте ЛКБ и подайте письменную апелляцию на имя председателя ЛКБ с обоснованием.
- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

5.7 Хранение документов

Копию письма необходимо хранить в файле корреспонденции. Поместить оригиналы документов (заявки на экспертизу и форма оценки) в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Назначенный рецензент должен тщательно и качественно рассмотреть протокол исследования, заполнить формы оценки и информировать о своем решении, наблюдениях и комментариях в секретариат ЛКБ в назначенные сроки.

Секретариат несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретариат должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЛКБ и известить о ее результатах заявителя.

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

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

Локальная этическая комиссия	
Номер заявки и дата	**Форма заявки на экспертизу**

Регистрационный №_____
Дата подачи _____
Код регистрации_____

Вид экспертизы:	

Название:

Номер ПИ: *Число участников:*

Тип исследования: (отметьте "V" пункты, относящиеся к исследованию)

°Опрос °Социальное ° Медицинское ° население ° индивидуумы

° Скрининг ° наблюдение ° эпидемиология ° вмешательство

° Клин. испытания ° Фаза ° Фаза I ° Фаза II ° Фаза III ° Фаза IV

° Генетическое °Ретроспективное °Проспективное °Другое

ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ: *° Здоровые °пациенты °уязвимые °группы*

Характеристика участников исследования:
Возрастной диапазон: °0-17 лет °18-44 года °45-65 лет ° >66 лет
Дети °Нет ° <1 °1-3 года ° 4-14 лет
Отклонения от нормы °Нет ° Физические ° Умственные °Психические
Животные:

°Интенсивная терапия °Изолятор °Операционная
°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):

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

°*Нет* ° *ИИП* ° *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:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
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

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

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	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп.
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.)
Компенсация	Получат ли участники вознаграждение за участие? Финансовое ☐ Да ☐ Нет Нефинансовое ☐ Да ☐ Нет
Хранение данных и конфиденциальность	*Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены*
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

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

Локальная этическая комиссия	
Номер заявки и дата	**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 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 ЛЭК, 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 _____

Приняла документы:

_____

Секретарь ЛЭК подпись

«_____»_____20_г.

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

Приложение 2

Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

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.

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).

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

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 пациента;

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.

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

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

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.

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