

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 1 из 20

Код	HRP-01-08		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения этической экспертизы исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 2 из 20

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
Описание стандартных действий и/или операций	4
Документирование процедуры	6
Организационные аспекты разработки СОП.....	6
Указание условий пересмотра СОП.....	6
Ссылки на источники	6
Приложения.....	7
Приложение 1.....	8
Форма оценки исследования.....	8
Приложение 2.....	12
Отчет по оценке	12
Приложение 3.....	13
Лист регистрации изменений и дополнений	18
Лист ознакомления.....	19
Лист учета периодических проверок	20

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура	Код: HRP-01-08
	Порядок проведения этической экспертизы	Версия: 1
	исследования	Страница 3 из 20

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
 - 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
 - 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
 - 3) СОП – стандартная операционная процедура;
 - 4) ЦКБ МЗ РК – Центральной Комиссии по биоэтике при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан;
 - 5) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
 - 1) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;
 - 2) информированное согласие – 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;
 - 3) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
 - 4) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;
 - 5) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;
 - 6) эксперт – лицо, назначенное Председателем ЛКБ для проведения этической экспертизы исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры проведения этической экспертизы исследования, поданного на рассмотрение ЛКБ. Форма оценки исследования составлена для стандартизации процесса

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура	Код: HRP-01-08
	Порядок проведения этической экспертизы исследования	Версия: 1
		Страница 4 из 20

проведения этической экспертизы и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Ответственность экспертов - заполнить форму оценки вместе с предлагаемым решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования (приложение 1). Секретарь ЛКБ несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Для оценки каждого нового протокола Председатель ЛКБ назначает экспертов среди членов ЛКБ или привлекает независимого эксперта при необходимости. Назначаются два эксперта, один эксперт (основной) отбирается на основе его опыта с учетом темы рецензируемого исследования; второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или представитель пациент - ориентированной организации.

7. Основной эксперт должен провести углубленную экспертизу исследования и связанных с ним материалов, и быть готовым представить результаты своего рассмотрения на заседании. Эксперт должен предоставить краткое описание исследования, выявить этические проблемы, круг вопросов для обсуждения и представить свое мнение о том, следует ли одобрить исследование или нет, согласно форме оценки исследования (Приложение 1,2)

8. Второй эксперт должен провести этическую экспертизу формы информированного согласия и составить перечень любых рекомендованных изменений в форме информированного согласия и других материалах, предназначенных для участника, согласно форме оценки информированного согласия (Приложение 3).

9. Основной эксперт отвечает за экспертизу конкретного исследования до тех пор, пока он не будет одобрен или отклонен ЛКБ. Это означает, что эксперт несет ответственность за рассмотрение всех повторно поданных документов.

10. В случае возникновения разногласий исследователя с результатами экспертизы, ЛКБ повторно рассматривает материалы исследования с участием самого исследователя и привлечением независимых экспертов.

11. Форма оценки исследования должна включать следующие пункты:

- Необходимость участия человека в исследовании;
- Цели исследования;
- Обзор литературы;
- Объем выборки;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура	Код: HRP-01-08
	Порядок проведения этической экспертизы исследования	Версия: 1
		Страница 5 из 20

Характеристика группы населения, из которой выбраны участники;
 Методология и управление данными;
 Критерии включения/исключения;
 Контрольные группы (плацебо, если есть);
 Критерии выхода или прекращения участия в исследовании;
 Научный дизайн и ход проведения исследования;
 Приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе проведения исследования;

Соотношение рисков и пользы участия в исследовании.

12. При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть резюме исследователя для подтверждения его квалификации и сертификат о прохождении курсов GCP или CITI и определить соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра.

13. Участие человека в исследовании в качестве субъекта исследования должно проводиться на добровольной основе и без принуждения. Следующая информация и документы должны иметься в наличии:

14. Процедура получения ИС, включая информацию о том, кто несет ответственность за получение согласия;

Информационный лист;

Обеспечение перевода документа ИС на государственный язык;

Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона;

Отражение конфиденциальности и приватности;

Риски – физические, психические, социальные;

Польза – участникам и другим заинтересованным лицам;

Указание компенсации – обоснованная/необоснованная;

Приемлемость метода привлечения участников;

Вовлечение уязвимых групп;

Процесс включения участников, которые самостоятельно не могут дать информированное согласие.

15. В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании, не связанным с лечением, предоставлено его законным представителем, ЛКБ оценивает предоставленный протокол и (или) другую документацию на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и действующих нормативных.

16. В случае, если протокол указывает на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или законного представителя субъекта до момента включения субъекта в исследование, ЛКБ убеждается в том, что предоставленный протокол и(или) другая документация

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 6 из 20

полностью отражает клинические вопросы и соответствует – этическим и действующим нормативным требованиям к подобным клиническим исследованиям.

17. ЛКБ также оценивает:

- приемлемость метода привлечения участников исследования;
- условия передачи выплат по ответственности исследователя (в случаях, если предусмотрено в протоколе);
- описание условий страхования участников исследования (в случаях, если предусмотрено в протоколе);
- описание всех компенсаций за участие в исследовании;
- оказание медицинской/психосоциальной поддержки;
- оказание медицинской помощи при увечьях;
- использование биологических материалов;
- консультации с группой испытуемых лиц;
- влияние и актуальность исследования для группы населения, из которого выбраны участники исследования;
- вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализа и опубликования результатов;
- взаимодействие с общинами в процессе принятия решений о разработке и проведении исследований;
- уважение и защита интересов населения, уважение к культурным и религиозным различиям;
- вклад в развитие науки и медицины на местах;
- польза для местного населения;
- доступность результатов исследования;
- способы представления и условия публикации результатов;

6.3 Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

19. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура	Код: HRP-01-08
	Порядок проведения этической экспертизы	Версия: 1
	исследования	Страница 7 из 20

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Форма оценки исследования.

2) Приложение 2. Отчет по оценке.

3) Приложение 3. Форма оценки формы информированного согласия.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 8 из 20

Приложение 1

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:			тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :			тел.
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:			тел
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: <input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж.анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное Коротко план исследования и стат.методы: Цели исследования :			

Отметьте соответствующие пункты

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 9 из 20

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 10 из 20

16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследования/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медицинской/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 11 из 20

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 12 из 20

Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____ № Протокола _____

Название:		
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены	
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:	
Решение:	<input type="checkbox"/> Разрешить <input type="checkbox"/> Разрешить с комментариями <input type="checkbox"/> Подать повторно <input type="checkbox"/> Не разрешить	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 13 из 20

Приложение 3

Форма оценки формы информированного согласия

Локальная комиссия по биоэтике	
<i>Номер заявки и дата</i>	Оценки формы информированного согласия

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: <i>(название организации)</i>	Адрес:		Тел./ e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры:	Адрес:		Тел./ e-mail:
Основные исследователи:	1. 2.		тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :			тел.
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.
ФИО рецензента:			тел.
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. Опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная		

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура	Код: HRP-01-08
	Порядок проведения этической экспертизы	Версия: 1
	исследования	Страница 14 из 20

Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Рандомизир. | <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. | <input type="checkbox"/> Открытое |
| <input type="checkbox"/> Двойное слепое | <input type="checkbox"/> Плацебо контр. | <input type="checkbox"/> С лечением |
| <input type="checkbox"/> Перекрест. | <input type="checkbox"/> Паралл. | <input type="checkbox"/> Промежуточный анализ |
| <input type="checkbox"/> Ткани | <input type="checkbox"/> Кровь | <input type="checkbox"/> Генетика |
| <input type="checkbox"/> Мультицентр. | <input type="checkbox"/> Скрининг | <input type="checkbox"/> Описательное |

Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн)методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)

.....

Отметьте соответствующие пункты в ФИС:

Разделы	Да	Нет	Комментарии
<i>Номера страниц</i> расположены внизу каждой страницы			
<i>Видимость</i> Использованы адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков раздела, разделы обособлены, использованы заголовки			
<i>Язык</i> Понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный, во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию			
<i>Титульная страница</i> Согласие на участие в экспериментальных испытаниях			
<i>Название исследования</i> Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например S.U.C.E.S.S.)			
<i>Шрифт</i> – постоянный размер шрифта и тип			

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 15 из 20

шрифта			
<i>Дата версии</i> расположена внизу каждой страницы			
Положение о том, что предполагается проведение научного исследования			
Цели исследования			
Виды лечения во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо			
Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании			
Описание процедур исследования			
Определение всех процедур, которые являются экспериментальными			
Обязанности пациентов, участвующих в исследовании			
Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта			
Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей			
Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки)			
Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирующих органов			
Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да,			

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 16 из 20

из чего она будет состоять			
Положение, что участие в исследовании является добровольным			
Возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий			
Условия оплаты субъектам за участие в исследовании			
Возможные расходы субъекта в ходе исследования			
Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта			
Спонсоры, источники финансирования			
Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование			
Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов			
Участники исследования получают письменное согласие и участие			
При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать			
Процедуры получения ИС являются приемлемыми <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:		
Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:		
Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:		

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок проведения этической экспертизы исследования	Код: HRP-01-08
		Версия: 1
		Страница 17 из 20

Предоставление медицинской / психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
Медицинская помощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
Другие пункты	Комментарии:

** (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)*

