

Приложение \_\_\_\_  
к протоколу заседания Дирекции  
частного учреждения «Laboratory Astana»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 года № \_\_\_\_\_

## ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО БИОЭТИКЕ (ЛКБ) ФОРМА ОЦЕНКИ ЗАЯВКИ

### 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВКИ

1.1. Номер заявки ЛКБ:

1.2. Название проекта:

1.3. Руководитель проекта (ФИО):

1.4. Дата подачи заявки:

1.5. Тип обзора:  Полный  Ускоренный  Освобождение от рассмотрения

1.6. Тип исследования:

С участием людей  На животных  Клеточные линии  Генетическое/геномное  Вторичные данные  Биоинформатика

### 2. ИНФОРМАЦИЯ О РЕЦЕНЗЕНТЕ

2.1. ФИО рецензента:

2.2. Должность / специализация:

2.3. Дата проведения оценки:

2.4. Конфликт интересов:  Нет  Да (отвод от рецензирования)

### 3. ПРОВЕРКА ПОЛНОТЫ ЗАЯВКИ

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Заявка заполнена полностью					
Протокол исследования приложен					
Форма информированного согласия приложена (если применимо)					
Инструменты сбора данных приложены					
Сертификаты обучения приложены (CITI и др.)					
Соглашения MTA/DUA/DTA приложены (если применимо)					
Декларация о конфликте интересов приложена					
CV руководителя проекта приложен					

#### 4. НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Обоснование исследования четко изложено					
Цели и гипотезы сформулированы ясно					
Дизайн и методология адекватны целям					
Размер выборки обоснован статистически					
Квалификация исследовательской группы достаточна					

Комментарии рецензента по научной обоснованности:

#### 5. ЭТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: ИССЛЕДОВАНИЕ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ (если применимо)

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Процесс информированного согласия адекватен					
Форма согласия содержит все необходимые элементы					
Форма согласия на языках участников (каз./рус./англ.)					
Критерии включения/исключения этичны и обоснованы					
Уязвимые группы идентифицированы с доп. защитой					
Процедура при утрате дееспособности описана (если применимо)					
Риски для участников минимизированы					
Соотношение риск/польза приемлемо					
Конфиденциальность и защита данных обеспечены					
Компенсация участникам адекватна (не принуждающая)					
Право на отказ от участия ясно изложено					

Комментарии:

#### 5А. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ И БИОБАНКИРОВАНИЕ (если применимо)

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Типы и объемы образцов обоснованы					
Условия хранения и сроки адекватны					
Планы биобанкирования четко описаны					
Согласие на вторичное использование образцов получено					
Передача образцов за рубеж с МТА (если применимо)					
Утилизация образцов после завершения описана					

Комментарии:

#### 6. ЭТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: ИССЛЕДОВАНИЕ НА ЖИВОТНЫХ (если применимо)

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Использование животных обосновано (нет альтернатив)					
Принцип 3R (Replacement) соблюден					
Принцип 3R (Reduction) — количество минимально					
Принцип 3R (Refinement) — страдания минимизированы					

Виды и линии животных обоснованы					
Анестезия/анальгезия адекватна					
Гуманные критерии окончания (humane endpoints) описаны					
Методы эвтаназии соответствуют стандартам					
План ветеринарного ухода приложен					
Квалификация персонала подтверждена					
Мониторинг здоровья и ведение записей описаны					
Утилизация останков описана					

Комментарии:

#### 7. ЭТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: КЛЕТОЧНЫЕ ЛИНИИ (если применимо)

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Источник и тип клеточных линий указаны					
Согласие донора имеется или не требуется					
Аутентификация и контроль качества описаны					
Уровень биобезопасности (BSL) указан и адекватен					
Процедуры хранения/обработки/утилизации описаны					
Этическое происхождение линии подтверждено					
Генетическая модификация обоснована (если применимо)					

Комментарии:

#### 8. ЭТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: ГЕНЕТИЧЕСКОЕ / ГЕНОМНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (если применимо)

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Тип генетического исследования четко указан					
Отдельное согласие на генетическое тестирование получено					
Политика возврата результатов участникам определена					
Политика в отношении случайных находок определена					
Защита от генетической дискриминации обеспечена					
Анонимизация генетических данных адекватна					
Депозит в репозитории описан с уровнем доступа					
Трансграничная передача данных с DTA/DUA					
Биоинформатические инструменты валидированы					

Комментарии:

#### 9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВТОРИЧНЫХ ДАННЫХ (если применимо)

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Источник вторичных данных указан					
Первоначальное согласие / broad consent имеется					
Этическое одобрение первичного исследования указано					
Данные анонимизированы / псевдонимизированы					

Связывание данных (data linkage) описано безопасно					
Соглашения DUA имеются					

Комментарии:

## 10. УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Критерий	Да	Частично	Нет	Н/П	Комментарии
Инструменты сбора данных адекватны					
Меры безопасности хранения данных описаны					
Контроль доступа к данным определен					
Срок хранения и план уничтожения указаны					
Передача данных за рубеж обоснована (если применимо)					
Соблюдение законодательства РК о персональных данных					

Комментарии:

## 11. ОБЩАЯ ОЦЕНКА И РЕКОМЕНДАЦИЯ

11.1. Уровень этического риска проекта:

- Минимальный  Умеренный  Выше умеренного  Максимальный

11.2. Рекомендация рецензента:

- Одобрить без изменений
- Одобрить с незначительными замечаниями (не требует повторного рассмотрения)
- Условно одобрить (требуются изменения перед началом исследования)
- Требуется существенная доработка (повторное рассмотрение ЛКБ)
- Отклонить (обоснование обязательно)

11.3. Основные замечания и требуемые изменения:

11.4. Условия одобрения (если применимо):

11.5. Рекомендации по мониторингу:

- Стандартный (ежегодный отчет)
- Усиленный (отчет каждые 6 месяцев)
- Особые требования (укажите):

## 12. ПОДПИСИ

Подпись рецензента:

Дата:

*Для заполнения Председателем ЛКБ после заседания:*

Решение ЛКБ:

- Одобрено  Одобрено с условиями  Требуется доработка  Отклонено

Комментарии Комитета:

Подпись Председателя ЛКБ:

Дата:

Подпись Секретаря ЛКБ:

Дата: