



ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО БИОЭТИКЕ  
(ЛКБ)

Версия 1.0

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

## ФОРМА ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОТЧЕТА О ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Номер одобрения ЛКБ:

---

2. Название проекта:

---

3. Руководитель проекта:

---

4. Отчетный период:

### СТАТУС ИССЛЕДОВАНИЯ

- Активно (набор участников / животных продолжается)
- Активно (набор завершён, наблюдение / сбор данных продолжается)
- Активно (лабораторный анализ / in vitro / биоинформатика / анализ данных)
- Приостановлено
- Завершено – готовится окончательный отчет

### ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ (если применимо)

*Заполняется, если протокол предусматривает включение людей в качестве участников.*

Набрано участников за отчётный период	
Общее число участников нарастающим итогом	
Выбыло за период /причины	
Статус информированного согласия (все ФИС подписаны/выявлены проблемы, описание выявленных проблем)	

Комментарии по набору (соответствие критериям включения/исключения, уязвимые группы)	
--	--

<b>ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ (если применимо)</b>	
<i>Заполняется при наличии работы с позвоночными животными.</i>	
Вид/линия животных	
Использовано животных за период	
Нарушения протокола ухода или содержания	
Применение гуманных конечных точек (соблюдалось/нарушений не было, пояснение)	

<b>КЛЕТОЧНЫЕ ЛИНИИ / IN VITRO (если применимо)</b>	
Используемые клеточные линии	
Статус контроля качества и аутентификации	
Инциденты с биобезопасностью (нет/описание)	

<b>ДАННЫЕ И БИОИНФОРМАТИКА (если применимо)</b>	
Тип обрабатываемых данных (геномные, клинические, транскриптомные и др.)	
Статус анонимизации/защиты данных (соблюдается/выявлены нарушения - описать)	
Статус выполнения DTA/MTA (действуют/истекают/нарушений нет)	

<b>ВТОРИЧНЫЕ ДАННЫЕ/БИОБАНК (если применимо)</b>	
<i>Заполняется, если исследование использует ранее собранные данные или биологические образцы из биобанка без прямого контакта с донорами. Набора участников нет.</i>	
<input type="checkbox"/>	Источник данных/образцов: внутренний биобанк NLA

<input type="checkbox"/>	Источник данных/образцов: внешний биобанк/репозиторий (укажите)
<input type="checkbox"/>	Источник данных/образцов: архивные клинические данные
<input type="checkbox"/>	Источник данных/образцов: публично доступный репозиторий (укажите)
<i>Вторичное использование данных / образцов должно соответствовать условиям исходного информированного согласия доноров или решению ЛКБ об освобождении от согласия).</i>	
<i>Соответствие условиям передачи данных/образцов:</i>	
<input type="checkbox"/>	Действующее DTA/MTA охватывает все используемые данные и образцы
<input type="checkbox"/>	DTA/MTA истекает в течение отчётного периода, требуется продление
<input type="checkbox"/>	Нарушений условий DTA/MTA не выявлено
<input type="checkbox"/>	Выявлены нарушения условий DTA/MTA, описать ниже
<i>Соответствие исходному согласию доноров:</i>	
<input type="checkbox"/>	Использование данных/образцов соответствует исходному согласию
<input type="checkbox"/>	Потенциальный выход за рамки исходного согласия, требуется решение ЛКБ
<i>Защита данных:</i>	
<input type="checkbox"/>	Данные/образцы анонимизированы или псевдонимизированы
<input type="checkbox"/>	Доступ к данным ограничен членами исследовательской группы
<input type="checkbox"/>	Инцидентов с доступом или утечкой данных не было
<input type="checkbox"/>	Выявлен инцидент с доступом / утечкой, описать ниже
<i>Генетические данные относятся к категории чувствительных персональных данных даже после анонимизации. Любое расширение использования требует нового рассмотрения ЛКБ.</i>	
Описание нарушений DTA/MTA или инцидентов с данными (если отмечено выше)	
Статус биологических образцов из биобанка за отчётный период (использовано образцов: ____, остаток: ____, условия хранения соблюдены: да/нет)	

<b>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОТКЛОНЕНИЯ (если применимо)</b>	
<i>Нежелательные явления за отчётный период:</i>	
<input type="checkbox"/>	НЯ отсутствуют
<input type="checkbox"/>	НЯ имели место - описаны ниже
<i>Серьёзные НЯ (угроза жизни участника или животного, незапланированная гибель животного) должны сообщаться в ЛКБ незамедлительно, не дожидаясь периодического отчёта.</i>	
<i>Отклонения от утверждённого протокола:</i>	
<input type="checkbox"/>	Отклонений не было

<input type="checkbox"/>	Незначительные отклонения
<input type="checkbox"/>	Существенные отклонения
Описание НЯ (если есть) (характер, участник/животное, принятые меры)	
Описание отклонений (если есть) (что произошло, причина, принятые меры)	

<b>НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ВЛИЯЮЩАЯ НА СООТНОШЕНИЕ РИСК/ПОЛЬЗА</b>	
<i>Укажите новые данные из литературы, регуляторные уведомления или результаты других исследований, которые могут изменить оценку рисков для участников / животных.</i>	
Описание новой информации	
Предпринятые или планируемые меры	

## ОЦЕНКА РИСКОВ И СОБЛЮДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

### г) Оценка соотношения рисков и пользы:

- Соотношение риск/польза сохраняется приемлемым - изменений не выявлено
- Выявлены новые данные, существенно меняющие соотношение риск/польза - описание и предпринятые меры:

### д) Вовлечение сообщества/ план включения участников:

- Выполняется в соответствии с утверждённым планом
- Выявлены отклонения от плана - описание:

### е) Доступ участников к вмешательствам после завершения участия (если применимо):

- Не применимо/ обязательства отсутствуют
- Обязательства выполняются
- Выявлены проблемы с доступом - описание:

### ж) Инциденты безопасности данных/нарушения конфиденциальности:

- Инцидентов не зафиксировано
- Зафиксированы инциденты - описание, принятые меры, уведомление ЛКБ:

Подпись руководителя проекта:

Дата: