NAZARBAYEV UNIVERSITY NATIONAL LABORATORY ASTANA	**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)	

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

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

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

	ВТОРИЧНЫЕ ДАННЫЕ/БИОБАНК (если применимо)	
	Заполняется, если исследование использует ранее собранные данные или биологические образцы из биобанка без прямого контакта с донорами. Набора участников нет.	
	☐	Источник данных/образцов: внутренний биобанк NLA

☐	Источник данных/образцов: внешний биобанк/репозиторий (укажите)
☐	Источник данных/образцов: архивные клинические данные
☐	Источник данных/образцов: публично доступный репозиторий (укажите)
Вторичное использование данных / образцов должно соответствовать условиям исходного информированного согласия доноров или решению ЛКБ об освобождении от согласия).	
Соответствие условиям передачи данных/образцов:	
☐	Действующее DTA/MTA охватывает все используемые данные и образцы
☐	DTA/MTA истекает в течение отчётного периода, требуется продление
☐	Нарушений условий DTA/MTA не выявлено
☐	Выявлены нарушения условий DTA/MTA, описать ниже
Соответствие исходному согласию доноров:	
☐	Использование данных/образцов соответствует исходному согласию
☐	Потенциальный выход за рамки исходного согласия, требуется решение ЛКБ
Защита данных:	
☐	Данные/образцы анонимизированы или псевдонимизированы
☐	Доступ к данным ограничен членами исследовательской группы
☐	Инцидентов с доступом или утечкой данных не было
☐	Выявлен инцидент с доступом / утечкой, описать ниже
Генетические данные относятся к категории чувствительных персональных данных даже после анонимизации. Любое расширение использования требует нового рассмотрения ЛКБ.	
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)	

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

	☐	Незначительные отклонения
	☐	Существенные отклонения
Описание НЯ (если есть) (характер, участник/животное, принятые меры)		
Описание отклонений (если есть) (что произошло, причина, принятые меры)		

НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ВЛИЯЮЩАЯ НА СООТНОШЕНИЕ РИСК/ПОЛЬЗА	
Укажите новые данные из литературы, регуляторные уведомления или результаты других исследований, которые могут изменить оценку рисков для участников / животных.	
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: