

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 1 из 11	

Код: 005/01.1	Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
Название СОП	Процесс подачи заявки и протокола исследования		
СОП утвержден	Приказом № <u>79-Н</u> от <u>06.02</u> 2026г.		
Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Председатель ЛКБ, к.м.н., и.о. профессора кафедры «Эпидемиология, доказательная медицина и биостатистика»	Мещанов Галымжан Турсунович	
	Секретарь ЛКБ, ст. методист Департамента магистратуры и докторантуры	Жетыбаева Сандугаш Бакытовна	
Следующий пересмотр – 2029 год		Версия № 1	

Алматы, 2026 г.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 2 из 11	

Процесс подачи заявки и протокола исследования

1. Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в ЛКБ

Область применения: Заявки на экспертизу ПИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

2. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная этическая комиссия

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ - протокол исследования

КИ – клиническое исследование

Ответственность: Председатель, секретарь и члены ЛКБ

Процедура:

Секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛКБ, так же, как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

2. Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п. 6

4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 3 из 11	

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6

6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов

- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы

- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:

- Название протокола
- Основной исполнитель
- Спонсор
- Абстракт
- Тип исследования
- Цели
- Ожидаемые результаты
- Критерии включения/исключения
- Критерии прекращения участия
- Виды лечения
- Методология
- Анализ (методы)
- План и сроки выполнения
- Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
- Схема и продолжительность лечения
- Критерии оценки или эффективности
- Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - Информации для участника
 - Формы информированного согласия
 - Формы регистрации случаев
 - Бюджета исследования, его обоснование
 - Договора на исследование

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 4 из 11	

- Резюме исследователя (CV)
- Брошюры исследователя

8. Проверьте электронные документы (где применимо)

9. Создайте папку для данного протокола

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его

отчетов

- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей

папке

- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «

Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛКБ для оценки.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 5 из 11	

ПФ/01-004/01

Форма заявки на первичную экспертизу

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия №.	Организация	Телефон / Факс №.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- первичная
- повторная
- поправки
- ускоренная

- экстренная
- текущая
- экспертиза отчета
- экспертиза по завершению КИ

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

Подписи:

_____ Дата:

Основной исследователь

_____ Дата:.....

Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:.....

Секретарь ЛЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 7 из 11	

ПФ/02-004/01

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
		СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 8 из 11

<p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов <input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения <input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЛЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> Мужчины <input type="checkbox"/> Женщины <input type="checkbox"/> Другие (укажите: _____) <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физически <input type="checkbox"/> Ментально <input type="checkbox"/> Социально <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении) <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении) 	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении) <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)
---	---

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

Замена исследователя/научного руководителя? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Отстранен:..... <input type="checkbox"/> Добавлен:	Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)
--	--

Подписи:

_____ Дата:
 Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

_____ Дата:.....
 Председатель ЭК

_____ Дата:.....
 Секретарь ЭК

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 10 из 11	

3. Ссылки на НПА

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;
 - Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);
3. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
6. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
10. Стандартными операционными процедурами.

