

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | «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 7 | |

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Код: 011/01.1 | Стандартная операционная процедура | | |
| Наименование организации | ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | | |
| Название СОП | Рассмотрение повторных заявок | | |
| СОП утвержден | Приказом № <u>49-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, 2026г.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | «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 7 | |

Рассмотрение повторных заявок

1. Цель: описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования, вновь проводится экспертиза и одобряется ЛКБ.

2. Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛКБ внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

4. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

5. Процедура:

Секретарь несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛКБ о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛКБ для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛКБ, либо всем составом ЛКБ. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛКБ во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретарь.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКБ. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛКБ.

3. Заседание ЛКБ

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛКБ, переходите к п. 4.

Если ЛКБ ранее приняла решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛКБ.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКБ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКБ, будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
|  | «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 7 |

- Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
- Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЭК = Одобрить с небольшими изменениями.
- Требовать изменения по вопросам, указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.

- Не одобрить.

4. Документирование решения ЛКБ

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с заверенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же, как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

5. Извещение о решении

5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛКБ, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

- Для протоколов, рассмотренных частью ЛКБ, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.

- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛКБ, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении ЛКБ по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя.

Если исследование одобрено, ЛКБ определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследования.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛКБ и расписании промежуточной экспертизы.

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛКБ.

Если ЛКБ требует изменения в любом из документов, секретарь либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛКБ.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | «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 7 | |

Приложения:

ПФ/01-008/01

Экспертиза повторной заявки

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Протокол No.: | | Заявка No.: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/> | |
| Наименование протокола: | | | |
| Общее число участников: | | <input type="checkbox"/> 2 ^{ая} экспертиза <input type="checkbox"/> 3 ^{ья} <input type="checkbox"/> 4 ^{ая} | |
| ФИО исследователя: | | Тел.: | |
| Дата первичной экспертизы: | | Дата: | |
| Решение ЭК согласно протоколу заседания: | | <input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением | |
| Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра | | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:..... | |
| ПОДПИСЬ: Дата:..... ФИО эксперта | | | |
| Одобрено: _____ Дата: Председатель ЭК | | | |
| Заполнено: _____ 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 5 из 7 | |

Ссылки на НПА

- Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
- Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
- 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»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;
- 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);
- 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;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964г.)
- Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 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 6 из 7 | |

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

