

	«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 10	

Код:013/01.1	Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
Название СОП	Наблюдение за ходом 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, 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 10	

Наблюдение за ходом исследования

1. Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЛКБ.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

- 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или
- 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

Область применения: СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования, одобренного ЛКБ с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЛКБ может проводить мониторинг чаще.

2. Определение, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Секретариат обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

4. Процедура:

ЛКБ проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

ЛКБ имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. ЛЭК выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

- Разрешено проведение исследований;
- Разрешено проведение исследований с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- Повторная заявка до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
- Не разрешено проведение исследования.

Определение даты текущей экспертизы

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

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

Извещение основного исследователя или группы исследователей

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы по электронной почте или другим доступным способом.

- Выслать по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.

- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы Секретариат ЛКБ должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете

2. проверить содержание пакета на наличие:

- форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);

- отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)

- текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

Копии пакета документов

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

Извещение членов

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов.

Подготовка повестки заседания

- См. СОП для процедур подготовки повестки заседания

- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛКБ

- Необходимо распространить материалы среди членов ЛКБ по электронной почте по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.

- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.

- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЛКБ после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

Процесс экспертизы протокола

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЛКБ).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

Предварительное сообщение о решении

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

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

Секретарь в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

Окончательное документирование и извещение о решении

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЭК и вернуть секретарю. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

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

ПФ/01-018/01

Форма заявки на текущую экспертизу

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

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВПОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
		СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 6 из 10

<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 ЭК</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> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование</p> <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)
---	--

<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Отстранен: <input type="checkbox"/> Добавлен: 	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)
--	--

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

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

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 8 из 10	

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

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.

