

	Порядок рассмотрения повторных заявок		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРПЗ-13/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок рассмотрения повторных заявок			
Код:	СОП-ПРПЗ-13/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14. VII 26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Порядок рассмотрения повторных заявок		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРПЗ-13/ОНиО	Версия 01	Стр.2 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) рассмотрения повторных заявок.

2. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура применяется при проведении этической экспертизы протоколов исследований, повторно поступивших на рассмотрение ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ПИ – протокол исследования

ЛЭК– локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

НКЦЭМ – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Глоссарий

Брошюра исследователя – документ, содержащий обобщенную информацию о результатах доклинических (неклинических) и клинических исследований исследуемого препарата, необходимую для его применения в исследованиях с участием человека.

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения участником исследования либо его законным представителем согласия на участие в исследовании после получения полной информации обо всех обстоятельствах, имеющих значение для принятия такого решения.

Исследователь – физическое лицо, ответственное за организацию и проведение клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Протокол клинического исследования – основной документ, содержащий описание целей, дизайна, методологии, статистических подходов и порядка проведения клинического исследования.

	Порядок рассмотрения повторных заявок		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРПЗ-13/ОНиО	Версия 01	Стр.3 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Руководитель исследования – лицо, осуществляющее общее руководство и несущее ответственность за проведение доклинического (неклинического) исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Стандартная операционная процедура (СОП) – документ, содержащий подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразное выполнение определенных процессов и процедур.

Этическая экспертиза – рассмотрение исследования и выдача обоснованного заключения ЛЭК с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования.

5. Ответственность

Назначенный рецензент обязан всесторонне и объективно провести экспертизу протокола исследования (ПИ), оформить результаты рассмотрения в соответствующих формах оценки и в установленные сроки представить в секретариат ЛЭК свое заключение, замечания и рекомендации.

Секретариат ЛЭК отвечает за прием, регистрацию, проверку комплектности и сопровождение документации, представленной в бумажном и (или) электронном виде. Кроме того, секретариат формирует отдельное дело по каждому протоколу исследования, организует направление материалов членам ЛЭК для проведения экспертизы и обеспечивает своевременное информирование заявителя о принятом Комиссией решении.

6. Алгоритм действий

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛЭК внести поправки в процессе первоначальной экспертизы.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

1. Секретарь ЛЭК информирует главного исследователя о повторном рассмотрении, графике и планах текущей проверки.
2. Для подачи повторной заявки главный исследователь направляет в ЛЭК:
 - 1) письменный ответ на вопросы или замечания ЛЭК, краткое описание внесенных изменений и т.д.;
 - 2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

	Порядок рассмотрения повторных заявок		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРПЗ-13/ОНиО	Версия 01	Стр.4 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Секретарь ЛЭК несет ответственность за полноту вновь представленных документов.

3. При повторном рассмотрении назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛЭК, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

4. В случае возникновения разногласий главного исследователя с результатами экспертизы, ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с привлечением независимого эксперта.

5. ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- 1) разрешить проведение исследования;
- 2) разрешить проведение исследования с учетом замечаний или рекомендаций;
- 3) вынести на повторное рассмотрение;
- 4) не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);

6. Секретарь ЛЭК уведомляет главного исследователя о решении ЛЭК в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения.

7. В случае одобрения проведения исследования, ЛЭК определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования, но не реже одного раза в год.

8. Если ЛЭК требует изменения в любом из документов, секретарь ЛЭК направляет письменное требование главному исследователю о необходимости внесения изменений и повторной подаче документов в ЛЭК.

6.3. Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания
- 2) Выписка из протокола заседания

7. Организационные аспекты разработки СОП

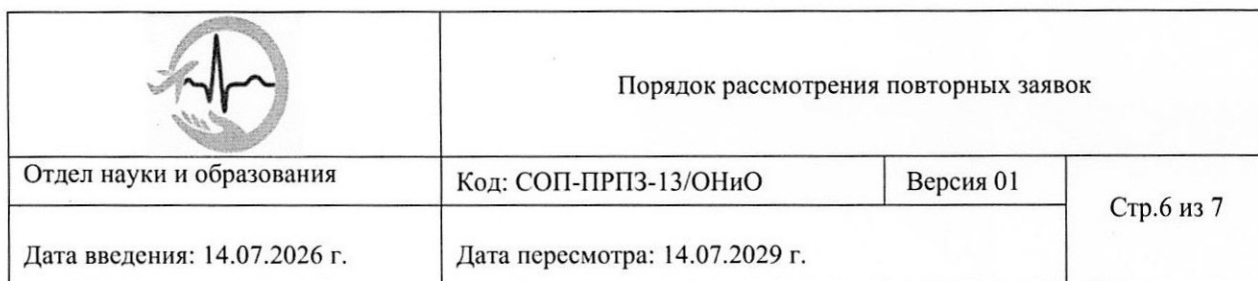
Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

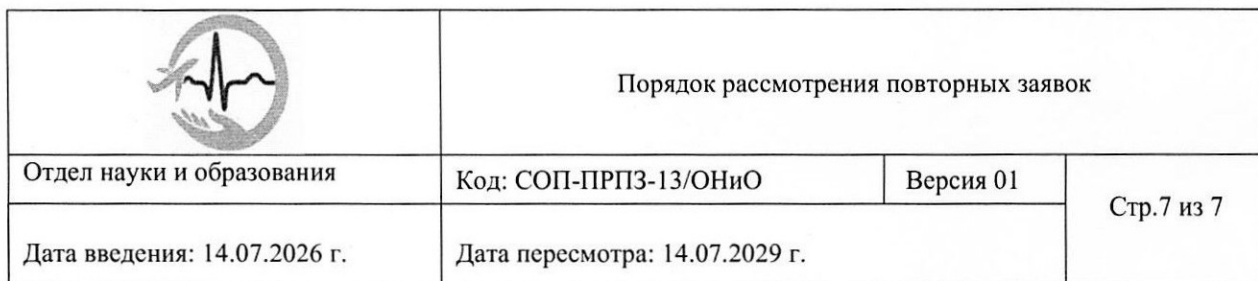
8. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

	Порядок рассмотрения повторных заявок		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРПЗ-13/ОНиО	Версия 01	Стр.5 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и 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».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). ЕМА/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]