

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования			
Код:	СОП-ПРППИ-14/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	Мұқажан 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.	14.07.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) рассмотрения поправок к протоколу исследования, представленного на рассмотрение впервые.

2. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура применяется при проведении первичной этической экспертизы протоколов исследований, впервые 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

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

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

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

Поправки к протоколу – оформленные в письменном виде изменения, разъяснения протокола или сообщение о вносимых изменениях;

Надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

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

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)

Обязанность главного исследователя запрашивать одобрения ЛЭК для внесения любых поправок в протокол и/или материалы исследований, ранее одобренных ЛЭК.

Внесения поправок в протокол и/или материалы исследований без предварительного письменного одобрения ЛЭК недопустимо, за исключением тех случаев, когда они направлены на устранение непосредственной угрозы участникам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

1. Для подачи заявки на внесение поправок в протокол и/или материалы исследований, главный исследователь направляет в ЛЭК:

1) заявку на внесение поправок в протокол и/или материалы исследований (приложение 1);

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов, а также версия документа с «отслеживаемыми» изменениями (т.е. поправки, внесенные в документы, выделены).

2. Поправки считаются существенными, если они могут повлиять на безопасность или же физическое либо психическое благополучие участника исследования, а также на научную ценность исследования.

3. ЛЭК рассматривает существенные поправки к протоколу исследования на очередном заседании ЛЭК. На основании проведенной экспертизы поправок к протоколу исследования, ЛЭК принимает решение:

- 1) разрешить внесение поправок в протокол и/или материалы исследования;
- 2) рассмотреть повторно;
- 3) не разрешать внесение поправок в протокол и/или материалы исследования (с указанием причин).

4. Если поправки не относятся к существенным, ЛЭК рассматривает их ускоренном порядке в течение 15 календарных дней.

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

6.3. Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Выписка из протокола заседания;
- 3) Поправки к протоколу

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.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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.

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

НОМЕР ПЕРВИЧНОЙ ЗАЯВКИ: □□□ / □□ - □□

Заявка на внесение поправок в протокол исследования

1. Характер поправки/изменения

Кем вносятся поправки:

- ☐ Главный исследователь
- ☐ Спонсор
- ☐ Вид поправки:
 - ☐ Несущественные
 - ☐ Существенные
- ☐ Предлагаемая поправка / изменение касаются: (отметьте все подходящие варианты)
 - ☐ Главный исследователь
 - ☐ Компенсация субъектам
 - ☐ Форма согласия
 - ☐ Процесс получения согласия
 - ☐ Анализ данных, статистический план
 - ☐ План мониторинга данных и безопасности
 - ☐ Критерии отбора
 - ☐ Методы обеспечения конфиденциальности
 - ☐ Персонал (т.е. добавление или исключение исследовательского персонала)
 - ☐ Название протокола
 - ☐ Спонсор/источник финансирования
 - ☐ Дизайн исследования (протокол, продолжительность исследования, цели исследования)
 - ☐ Документы исследования (анкеты, опросы и др.)
 - ☐ Количество субъектов исследования
 - ☐ Другое (укажите):

2. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПОПРАВКИ / ИЗМЕНЕНИЯ

2.1. Опишите запрашиваемые изменения и четко укажите кого/чего касаются изменения (например, исследователи/персонал, процесс получения согласия, документы исследования и т. д.). Дайте четкое обоснование предлагаемых изменений.

Изменения в одобренные исследования не могут быть инициированы без рассмотрения и одобрения ЛЭК, если такие изменения необходимы для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. В этом случае исследователь должен незамедлительно уведомить ЛЭК.

	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРППИ-14/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 9
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

3. ДЕЙСТВИЯ ПОПРАВКИ/ ИЗМЕНЕНИЯ

3.1. По вашему мнению, повлияет ли поправка на риски / пользу для субъектов?

Если да, просим дать объяснение

3.2. Потребуется ли поправка изменений в документе или процессе информированного согласия? Если да, просим объяснить характер изменения:

3.3. Потребуется ли поправка получения повторного согласия субъектов исследования?

Если да, объясните, у кого будет получено повторное согласие и процесс получения согласия:

4. ВЛИЯНИЕ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ НА СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ (УЖЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ)

4.1 По вашему мнению, может ли предлагаемая поправка повлиять на здоровье, самочувствие или желание участвовать в исследовании?

Если да, как будут проинформированы действующие субъекты?

5. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, В КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ

Поправки, внесенные в документы, должны быть подчеркнуты или выделены.

Необходимо также предоставить версию документа как с “отслеживаемыми изменениями”, так и обновленную «чистую» версию.

6. ЗАЯВЛЕНИЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Я ознакомился и согласен со следующим:

Поправки или изменения не могут быть внесены до одобрения ЛЭК.

Предлагаемые изменения/поправки необходимы по научным или административным причинам.

Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям.

(ФИО, подпись главного исследователя)

« ____ » _____ 20__ г.

(ФИО, подпись Секретаря ЛЭК)

« ____ » _____ 20__ г.



Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПРППИ-14/ОНиО

Версия 01

Стр.8 из 9

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПРППИ-14/ОНиО

Версия 01

Стр.9 из 9

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]