

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования			
Код:	СОП-ПРНХИ-15/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.	14.07.26	
	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.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) рассмотрения и наблюдения за ходом исследования, представленного на рассмотрение.

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

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 и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 11
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.

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 защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

Промежуточный отчет исследования – отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе (клинического) исследования анализе данных.

Спонсор - физическое или юридическое лицо, инициирующее клиническое исследование и принимающее на себя ответственность за его организацию и (или) финансирование

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

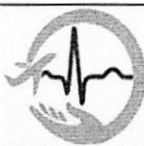
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

ЛЭК осуществляет наблюдение за ходом всех исследований, ранее одобренных ЛЭК, для обеспечения прав и благополучия участников исследования, проведения исследования в соответствии с утвержденной текущей версией протокола или поправок, и Стандартом GCP.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНиО	Версия 01	Стр.4 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Наблюдение за ходом исследования включает в себя рассмотрение промежуточного и заключительного отчетов об исследовании, отчетов о серьезных нежелательных реакциях, поправок к протоколу исследования и т.д.
2. Главный исследователь предоставляет ЛЭК промежуточный отчет о ходе исследования в соответствии с установленной ЛЭК периодичностью.
3. Секретарь ЛЭК направляет главным исследователям напоминание за один месяц до даты представления промежуточного отчета с информацией о том, что одобрение ЛЭК может быть отменено в случае невыполнения требования о предоставлении отчетности.
4. ЛЭК определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования во время первоначальной экспертизы исследования.
5. Для прохождения текущей экспертизы исследователь направляет в ЛЭК следующее:
 - 1) заявка на текущую экспертизу (приложение 1).
 - 2) промежуточный отчет (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; включить информацию о статусе исследования, количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, продолжительность периода набора, информацию о безопасности, обсуждение промежуточных научных результатов и т.д.);
 - 3) текущая форма информированного согласия.
6. ЛЭК рассматривает промежуточный отчет о ходе исследования на своем заседании.
7. ЛЭК принимает решение о принятии отчета или запросе дополнительной информации при необходимости.
8. Дополнительно к плановому наблюдению, ЛЭК рассматривает следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования, о которых главный исследователь обязан уведомить ЛЭК:
 - 1) любые поправки к протоколу и/или материалам исследования, в том числе увеличивающие риск для участников исследования и (или) существенно влияющие на проведение исследования,
 - 2) отклонения от протокола или изменения в протоколе, произведенные для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
 - 3) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
 - 4) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, не связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНиО	Версия 01	Стр.5 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

5) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников (субъектов) исследования;

6) любое приостановление или аннулирование разрешения на проведение исследования финансирующим агентством или регулирующим органом;

7) любые возникающие или выявленные аудитором этические вопросы или проблемы, которые ставят под вопрос целостность или этический характер исследования;

8) любая преждевременная, временная или постоянная приостановка, вместе с продляемым отчетом, указывающим мотивы приостановления и любые последствия для субъектов исследования;

9) статьи, опубликованные с использованием результатов исследования.

9. В случае клинических исследований спонсор должен сообщать ЛЭК обо всех нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинического исследования и иную информацию по безопасности в сроки, установленные законодательством РК (См. СОП Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений в ходе исследования).

10. Спонсор клинических исследований предоставляет ЛЭК сообщение о неблагоприятном событии, связанном с применением медицинского изделия, о серьезной нежелательной реакции на исследуемые лекарственные средства по форме согласно Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико- лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам.

11. По завершении исследования главный исследователь обязан предоставить заключительный отчет в ЛЭК (См. СОП Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании).

12. В случае выявления нарушений протокола, невыполнения требований ЛЭК (например, требование о предоставлении отчетности и т.д.), ЛЭК в одностороннем порядке может отозвать свое одобрение, приостановить исследование (См. СОП Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования).

6.3. Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания ЛЭК;
- 2) Отчеты (промежуточные, заключительные);

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

3) Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях

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».
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). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

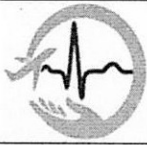
Локальная этическая комиссия	
Номер заявки и дата	Промежуточный отчет о ходе исследования

Регистрационный № _____
Дата подачи _____

I. Детали исследования

Название исследования	
Номер протокола	
Сроки проведения исследования	Дата начала – дата окончания
За какой период предоставляются сведения?	

Спонсор исследования	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

2.ФИО, научная степень, должность			
-----------------------------------	--	--	--

II. Даты начала и окончания

Укажите фактическую дату начала исследования и клиническую базу	
В случае задержки начала исследования, укажите причины. Когда планируется начало исследования	
Сроки планируемого окончания исследования?	

III. Набор пациентов.

Общее количество пациентов	Предложенное в первичной заявке: Фактическое число набранных на сегодняшний день:
Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование?	По какой причине
Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования?	По какой причине

IV. Отчеты по безопасности

Были ли какие – либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции и явления в этом исследовании?	Укажите причину
Все данные о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях и явлениях представлены ЛЭК?	Укажите номер регистрации в ЛЭК об серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях

	Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНИО	Версия 01	Стр.9 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

V. Поправки

Какие поправки были внесены в протокол исследования в течении года?	Укажите дату и номер поправки Причины внесения в протокол исследования
---	---

VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики

Имели ли место какие – либо серьезные нарушения протокола исследования в течении года?	Укажите какие
--	---------------

Подпись _____ Ф.И.О. Дата _____

Приняла документы: _____ Секретарь ЛЭК

подпись

« _____ » _____ 202_ г.

* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)



Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПРНХИ-15/ОНиО

Версия 01

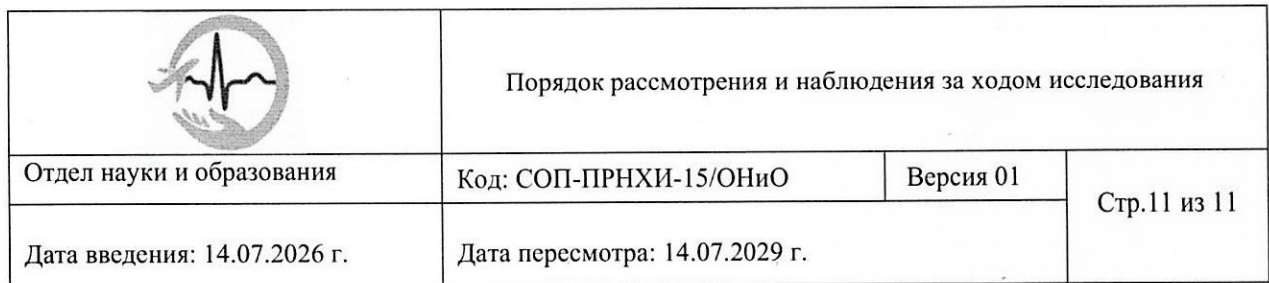
Стр.10 из 11

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]