

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.1 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

|                           |                                                                                                                                               |                     |             |                                                                                       |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Название документа</b> | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры                                                                                     |                     |             |                                                                                       |
| <b>Код:</b>               | СОП-СРСОП-02/ОНИО                                                                                                                             |                     |             |                                                                                       |
| <b>Утверждено:</b>        | Приказом Председателя Правления<br>РГП на ПХВ «Национальный координационный центр<br>экстренной медицины» МЗ РК<br>№184 от «14» июля 2026 год |                     |             |                                                                                       |
| <b>Разработчики:</b>      | <i>Должность</i>                                                                                                                              | <i>Ф.И.О.</i>       | <i>Дата</i> | <i>Подпись</i>                                                                        |
|                           | Руководитель<br>отдела науки и<br>образования                                                                                                 | Сулейманова<br>С.Б. | 14.07.      |    |
|                           | Ведущий<br>специалист отдела<br>науки и<br>образования                                                                                        | Мұқажан Д.Ж.        | 14.07.26    |   |
| <b>Согласовано:</b>       | Заместитель<br>Председателя<br>Правления по<br>координации<br>экстренной<br>помощи                                                            | Сапаров А.И.        | 14.07.26    |  |
|                           | Председатель<br>Локальной<br>этической<br>комиссии                                                                                            | Фурсов А.Б.         | 14. VII.26  |  |
|                           | Руководитель<br>отдела контроля<br>качества и службы<br>поддержки<br>пациентов                                                                | Абылкасова<br>Н.Т.  | 14.07.26    |  |

Астана, 2026 г.

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.2 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

## 1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок разработки, рассмотрения, утверждения, распространения и актуализации стандартных операционных процедур (СОП) Локальной этической комиссии Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

СОП предназначены для регламентации деятельности ЛЭК и обеспечения единообразного выполнения ее функций в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по этической экспертизе биомедицинских исследований, национальными нормативными документами в области биоэтики и принципами Надлежащей клинической практики (GCP).

## 2. Область применения

Данная процедура распространяется на все направления деятельности ЛЭК, функционирующей при НКЦЭМ.

## 3. Сокращения

**ЛЭК** – Локальная этическая комиссия;

**СОП** – стандартная операционная процедура;

**ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения;

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

## 4. Термины и определения

**Локальная этическая комиссия** – независимый консультативный орган, созданный на базе исследовательской организации (клинической базы), включающий специалистов в области здравоохранения и науки, а также представителей общественности. Комиссия осуществляет этическую оценку материалов исследований и обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия участников исследований и исследовательского персонала.

**Стандартная операционная процедура (СОП)** – документированная инструкция, подробно описывающая последовательность действий для

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.3 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

обеспечения единообразного выполнения определенного процесса или вида деятельности.

## 5. Ответственность

Секретариат ЛЭК отвечает за формирование рабочей группы по разработке СОП, а также за организацию подготовки, пересмотра и актуализации процедур в соответствии с установленными требованиями к оформлению, структуре и кодированию документов.

## 6. Порядок выполнения

### Секретариат ЛЭК:

- организует подготовку, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП;
- ведет учет действующих СОП и формирует их реестр (Приложение 1);
- обеспечивает ведение списка рассылки по каждому СОП;
- направляет утвержденные документы пользователям с уведомлением;
- гарантирует доступ членов ЛЭК к актуальным версиям СОП;
- контролирует соблюдение утвержденных СОП в деятельности ЛЭК.

### Рабочая группа по разработке СОП:

- определяет перечень необходимых процедур;
- разрабатывает структуру, формат и систему кодирования документов;
- подготавливает проекты СОП с учетом предложений и замечаний членов ЛЭК;
- инициирует пересмотр СОП при необходимости и участвует в их обновлении.

### Председатель ЛЭК:

- рассматривает проекты СОП;
- утверждает окончательные версии документов;
- удостоверяет утвержденные СОП подписью и датой.

### Члены ЛЭК:

- подтверждают ознакомление с утвержденными СОП путем проставления подписи и даты;
- обеспечивают хранение полученных документов;
- передают устаревшие версии СОП ответственному лицу для изъятия из обращения.

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.4 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

Секретариат формирует рабочую группу из специалистов, обладающих необходимыми знаниями и опытом в области этической экспертизы биомедицинских исследований.

### **Подготовка СОП**

При разработке СОП необходимо:

- последовательно описать все этапы соответствующего процесса;
- структурировать информацию по отдельным разделам и процессам;
- присвоить каждому документу наименование и порядковый номер;
- сформировать перечень СОП и связанных с ними приложений.

### **Формат и система кодирования**

Каждой стандартной операционной процедуре присваивается уникальное название и идентификационный код.

Код СОП имеет формат:

**СОП-УУУ-ХХ/ОНиО**

где:

- **СОП** – стандартная операционная процедура;
- **УУУ**–первые буквы каждого слова названия
- **ХХ** – двузначный регистрационный номер процедуры;
- **ОНиО** – отдел науки и образования

Например, код СОП-СРСОП-01/ОНиО-01 означает СОП №01, Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры, версия 01.

Приложения к СОП кодируются по схеме:

**ПФ/ВВ-ХХ-УУ**

где:

- **ПФ** – приложение-форма;
- **ВВ** – порядковый номер приложения;
- **ХХ-УУ** – номер и версия соответствующего СОП.

Например, обозначение **ПФ/01-01-01** означает приложение-форму №1 к СОП №01 версии 01.

Все СОП оформляются в соответствии с утвержденным шаблоном и едиными требованиями к документации ЛЭК.

## **7. Разработка и утверждение СОП**

В случае подготовки новой редакции СОП необходимо указать номер предыдущей версии и отразить основные внесенные изменения в листе регистрации изменений.



|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.5 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

Проект нового СОП подготавливается членом рабочей группы, назначенным для его разработки. После подготовки документ выносится на рассмотрение членов ЛЭК. Проект подлежит согласованию со всеми участниками процесса разработки. После завершения согласования окончательная редакция СОП направляется председателю ЛЭК для рассмотрения и утверждения.

## **8. Введение в действие, распространение и хранение СОП**

Утвержденный СОП вступает в силу с даты его утверждения, если иное не предусмотрено документом. При введении новой редакции предыдущая версия утрачивает силу.

Секретариат обеспечивает учет и хранение одного полного комплекта действующих СОП в качестве контрольного экземпляра в помещении офиса ЛЭК.

## **9. Рассмотрение предложений по пересмотру действующих СОП**

Любой член ЛЭК, сотрудник секретариата или бюро ЛЭК, выявивший противоречия между действующими СОП либо имеющий предложения по совершенствованию процедур, вправе инициировать пересмотр документа путем заполнения соответствующей формы заявки (Приложение 3).

В случае одобрения предложения рабочей группой по СОП формируется группа, ответственная за подготовку изменений. Если предложение не поддерживается, председатель ЛЭК уведомляет заявителя о принятом решении.

Пересмотренный СОП проходит процедуру рассмотрения, согласования и утверждения в том же порядке, что и вновь разработанный документ.

Секретариат ЛЭК обязан проводить анализ актуальности всех действующих СОП не реже одного раза в два года с обязательной фиксацией результатов и даты проверки в реестре СОП.

## **10. Архивирование предыдущих версий СОП**

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.6 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

СОП, утратившие актуальность в связи с утверждением новой редакции, подлежат изъятию из обращения и архивному хранению. Такие документы маркируются отметкой «Отменен» и хранятся секретариатом ЛЭК в отдельной архивной папке в установленном порядке.

## 11. 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.

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.7 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

## Приложения

### Приложение 1

#### Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

| №  | Наименование стандартной операционной процедуры (СОП)                                | Код СОП             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1  | «Организация Локальной этической комиссии»                                           | СОП-ОЛЭК-01/ОНиО    |
| 2  | «Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры»                          | СОП-СРСОП-02/ОНиО   |
| 3  | «Декларация о конфиденциальности и конфликте интересов»                              | СОП-ДККИ-03/ОНиО    |
| 4  | «Отбор независимых консультантов»                                                    | СОП-ОНК-04/ОНиО     |
| 5  | «Процедура подачи заявки и протокола исследования»                                   | СОП-ППЗПИ-05/ОНиО   |
| 6  | «Оценка исследования»                                                                | СОП-ОИ-06/ОНиО      |
| 7  | «Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований»                    | СОП-ПППЗПИ-07/ОНиО  |
| 8  | «Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения»              | СОП-ПРИЯГН-08/ОНиО  |
| 9  | «Информированное согласие пациента»                                                  | СОП-ИСП-09/ОНиО     |
| 10 | «Порядок рассмотрения инициативных диссертационных работ»                            | СОП-ПРИДР-10/ОНиО   |
| 11 | «Порядок рассмотрения ускоренной этической экспертизы»                               | СОП-ПРУЭЭ-11/ОНиО   |
| 12 | «Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы»                           | СОП-ПОПЭЭ-12/ОНиО   |
| 13 | «Порядок рассмотрения повторных заявок»                                              | СОП-ПРПЗ-13/ОНиО    |
| 14 | «Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования»                             | СОП-ПРППИ-14/ОНиО   |
| 15 | «Порядок рассмотрения и наблюдения за ходом исследования»                            | СОП-ПРНХИ-15/ОНиО   |
| 16 | «Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета исследования» | СОП-ПЗИПЗОИ-16/ОНиО |
| 17 | «Порядок ведения документации по текущему исследованию»                              | СОП-ПВДТИ-17/ОНиО   |
| 18 | «Регистрация нарушений протокола»                                                    | СОП-РНП-18/ОНиО     |
| 19 | «Порядок ответа на запросы участников исследования»                                  | СОП-ПОЗУИ-19/ОНиО   |
| 20 | «Процедура прекращения исследования»                                                 | СОП-ППИ-20/ОНиО     |

|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.8 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

|    |                                                                                       |                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 21 | «Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)»                                 | СОП-РСНЯ-21/ОНиО     |
| 22 | «Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов» | СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНиО |
| 23 | «Хранение документации»                                                               | СОП-ХД-23/ОНиО       |



|                                                                                  |                                                           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |             |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.9 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |             |

## Приложение 2

### Форма СОПа Образец титульного листа документов СОПов

|                                    |                                                                                                                                        |               |             |                |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|----------------|
| <i>Полное название организации</i> |                                                                                                                                        |               |             |                |
| <b>Название документа</b>          |                                                                                                                                        |               |             |                |
| <b>Код:</b>                        |                                                                                                                                        |               |             |                |
| <b>Утверждено:</b>                 | Приказом Председателя Правления<br>РГП на ПХВ «Национальный координационный<br>центр<br>экстренной медицины» МЗ РК<br>№от « » 202_ год |               |             |                |
| <b>Разработчики:</b>               | <i>Должность</i>                                                                                                                       | <i>Ф.И.О.</i> | <i>Дата</i> | <i>Подпись</i> |
|                                    |                                                                                                                                        |               |             |                |
|                                    |                                                                                                                                        |               |             |                |
| <b>Согласовано:</b>                |                                                                                                                                        |               |             |                |
|                                    |                                                                                                                                        |               |             |                |
| <b>город, 202_ г.</b>              |                                                                                                                                        |               |             |                |

### Структура документа

|                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Цель<br>2. Область применения<br>3. Определения (термины, аббревиатура)<br>4. Ответственность<br>5. Описание процедуры<br>6. Список литературы<br>Приложения<br>Лист ознакомления<br>Лист регистрации изменений и дополнений |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

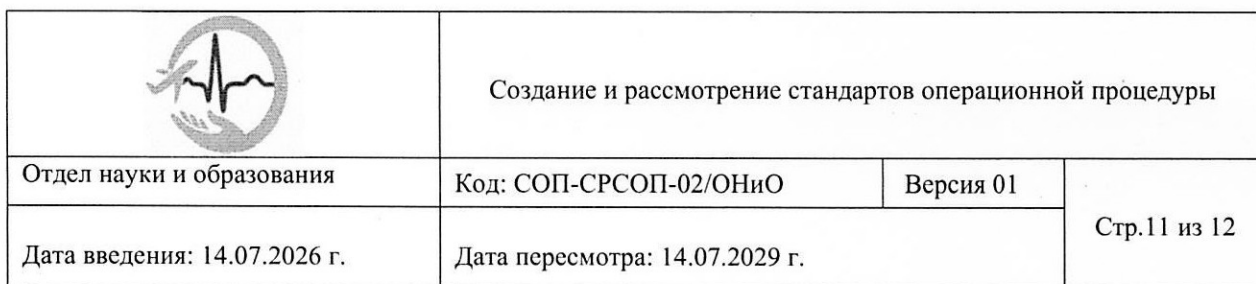
|                                                                                  |                                                           |           |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|--------------|
|  | Создание и рассмотрение стандартов операционной процедуры |           |              |
| Отдел науки и образования                                                        | Код: СОП-СРСОП-02/ОНИО                                    | Версия 01 | Стр.10 из 12 |
| Дата введения: 14.07.2026 г.                                                     | Дата пересмотра: 14.07.2029 г.                            |           |              |

### Приложение 3

#### Форма заявки на пересмотр СОП

Просим заполнить настоящую форму при обнаружении замечаний, ошибок либо противоречий в СОП.

|                                                                                    |       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| СОП-УУУ-ХХ/ОНиО                                                                    |       |
| Название:                                                                          |       |
| Детали проблемы или недостатка СОПов:                                              |       |
| Обнаружено:                                                                        | Дата: |
| Обсуждено с:                                                                       |       |
| Требуется пересмотр СОПа: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |       |
| Если требуется, кем будет выполнен                                                 |       |
| Если нет, почему                                                                   |       |
| Дата окончательного пересмотра:                                                    |       |
| Дата утверждения:                                                                  |       |
| Дата вступления в силу:                                                            |       |



## Лист ознакомления

[illegible]

