

	Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РСНЯ-21/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)			
Код:	СОП-РСНЯ-21/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	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.VII 26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РСНЯ-21/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок рассмотрения, оценки и последующего контроля сообщений о непредвиденных нежелательных явлениях (ННЯ) и серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), возникших в ходе исследований, ранее одобренных Локальной этической комиссией (ЛЭК).

2. Область применения

Настоящая СОП применяется при рассмотрении сообщений исследователей о возникновении ННЯ и СНЯ в процессе проведения исследований. Положения СОП используются членами ЛЭК, спонсорами, уполномоченными органами и другими заинтересованными сторонами при оценке безопасности исследования.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление;

СНЯ – серьезное нежелательное явление;

НЯ – нежелательное явление;

ЛЭК– локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры.

4. Ответственность

Председатель и члены ЛЭК несут ответственность за рассмотрение и экспертную оценку сообщений о нежелательных явлениях, представляющих потенциальный риск для участников исследования либо свидетельствующих о несоблюдении этических требований.

5. Алгоритм действий

5.1. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях

Главный исследователь обязан письменно уведомить ЛЭК о каждом серьезном нежелательном явлении, произошедшем в исследовательском центре, не позднее 24 часов с момента получения информации о таком событии.

	Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РСНЯ-21/ОНиО	Версия 01	Стр.3 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5.2. Случаи, подлежащие обязательному сообщению

Регистрации и последующему уведомлению ЛЭК подлежат случаи, которые:

- привели к прекращению участия пациента в исследовании;
- потребовали проведения дополнительных специализированных диагностических процедур (за исключением повторного выполнения исследования для подтверждения ранее выявленного отклонения);
- потребовали назначения лечения либо иных медицинских вмешательств;
- сопровождалась клинически значимыми признаками или симптомами, по мнению исследователя;
- относятся к несерьезным нежелательным явлениям, если они стали причиной отмены исследуемого лекарственного препарата, исследуемой технологии и (или) прекращения участия пациента в исследовании.

5.3. Содержание сообщения о СНЯ

В сообщении о серьезном нежелательном явлении (Приложение 1) главный исследователь указывает:

- описание произошедшего события;
- критерии серьезности (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкая или выраженная утрата трудоспособности (дееспособности), госпитализация или ее продление, врожденные аномалии или пороки развития, иные клинически значимые события);
- исход события (при наличии);
- оценку причинно-следственной связи события с исследуемым препаратом, медицинской технологией и (или) процедурами исследования.

5.4. Представление и регистрация сообщения

Сообщение подписывается и датируется главным исследователем, после чего представляется в ЛЭК лично, посредством электронной почты либо иными установленными способами и регистрируется секретариатом.

На экземпляре, остающемся у представителя исследовательского центра, секретариат проставляет отметку о получении с указанием даты и подписи ответственного сотрудника.

5.5. Рассмотрение сообщения

Секретариат в течение одного рабочего дня передает поступившие материалы Председателю ЛЭК или его заместителю.

По результатам предварительного рассмотрения принимается одно из следующих решений:

- принять информацию к сведению;

	Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РСНЯ-21/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- запросить дополнительные документы или сведения по исследованию;
- вынести вопрос на рассмотрение ЛЭК;
- при необходимости рекомендовать приостановление либо прекращение исследования в целях обеспечения безопасности участников.

При необходимости сообщение рассматривается на заседании ЛЭК, по итогам которого принимается решение, оформляемое выпиской из протокола заседания.

5.6. Информирование исследователя

Если ЛЭК принято решение о необходимости дополнительных действий, секретариат незамедлительно уведомляет главного исследователя и организацию, проводящую исследование.

По итогам рассмотрения секретариат подготавливает официальное письмо, подписанное Председателем ЛЭК или его заместителем, с указанием принятого решения и необходимых действий. Если дополнительных мер не требуется, на сообщении делается отметка «Принято к сведению».

Все материалы подшиваются в документацию соответствующего исследования и передаются на хранение.

5.7. Дополнительные требования

ЛЭК должна получать информацию обо всех случаях серьезных нежелательных явлений, зарегистрированных в отношении исследуемого лекарственного препарата в ходе проведения клинических исследований, независимо от того, произошли ли они в рамках рассматриваемого протокола. Спонсор исследования обязан своевременно предоставлять сведения обо всех серьезных непредвиденных побочных реакциях. Представляемая информация должна быть оформлена на русском языке.

6. 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

	Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)		
Отдел науки и образования	Код: СОП-РСНЯ-21/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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.

		Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)	
Отдел науки и образования	Код: СОП-РСНЯ-21/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 8
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

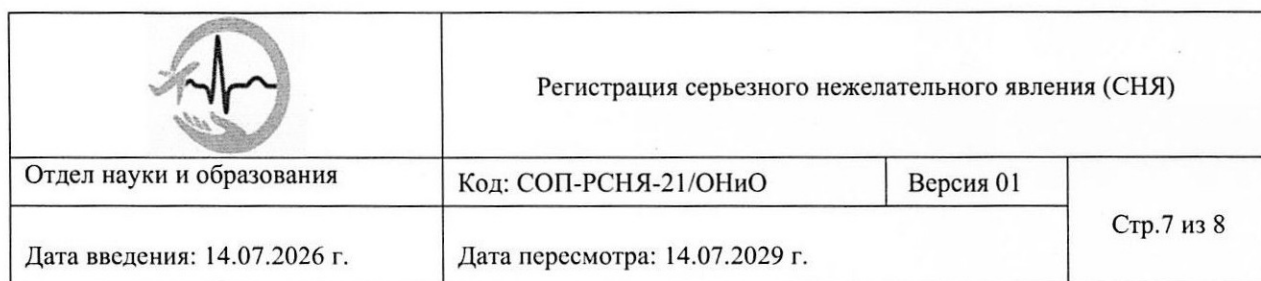
Приложение 1

Форма регистрации серьезного нежелательного явления (СНЯ)

Основной исследователь:.....	Заявка №:
Название:.....	Протокол №.:
Название ИП или ИМП.....	Дата сообщения:..... ☐ первич. ☐ повтор.
Спонсор:.....	Дата возникновения:..... Дата первого использования:.....

Номер и инициалы участника:	Возраст:	☐ Муж.	☐ Жен.
Краткая история болезни:		Лабораторные данные:	
СНЯ:		Лечение:	
		Результат:	
		☐ выздоровление ☐ прод	
тяжесть: ☐ Смерть ☐ Угроза жизни ☐ Госпитализация: ☐ впервые ☐ продление ☐ Инвалидность ☐ Врожденные аномалии ☐ Другие		Связь с ☐ ИНП ☐ Прибор ☐ Исследование ☐ Не связано ☐ возможно ☐ вероятно ☐ определенно связано ☐ не известно	

Рекомендуемые изменения ПИ?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения
Рассмотрено:.....	Дата:.....
Комментарии:.....	Действия:.....

[illegible]



Регистрация серьезного нежелательного явления (СНЯ)

Отдел науки и образования

Код: СОП-РСНЯ-21/ОНИО

Версия 01

Стр.8 из 8

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]