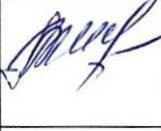


	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНиО	Версия 01	Стр. 1 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок подачи и рассмотрения апелляций			
Код:	СОП-ППРА-58/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.	14.07.26	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНиО	Версия 01	Стр. 2 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура (далее - СОП) устанавливает единый порядок подачи, регистрации и рассмотрения апелляций в Локальную этическую комиссию (далее - ЛЭК) РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК (далее - НКЦЭМ) в случае несогласия заявителя (главного исследователя, спонсора или уполномоченного представителя) с решением ЛЭК по результатам экспертизы клинического или биомедицинского исследования.

2. Область применения

Настоящий СОП распространяется на:

- главных исследователей и соисследователей клинических и биомедицинских исследований, проводимых на базе НКЦЭМ;
- спонсоров исследований и их уполномоченных представителей;
- секретариат ЛЭК НКЦЭМ;
- членов ЛЭК НКЦЭМ;
- сотрудников Отдела науки и образования НКЦЭМ (ОНиО).

3. Сокращения и определения

Сокращение	Расшифровка
СОП	Стандартная операционная процедура
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
КИ	Клиническое исследование
ГИ	Главный исследователь
ОНиО	Отдел науки и образования
НКЦЭМ	РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК
НЯ	Нежелательное явление
СНЯ	Серьёзное нежелательное явление

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 3 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Апелляция - официальное письменное обращение заявителя в ЛЭК НКЦЭМ с просьбой пересмотреть принятое комиссией решение при наличии обоснованных аргументов и/или новых существенных данных.

Заявитель - главный исследователь, спонсор или уполномоченный представитель, подавший апелляцию.

Апелляционная комиссия - специальный орган, создаваемый Председателем ЛЭК для рассмотрения апелляции в составе, отличном от состава, принявшего оспариваемое решение.

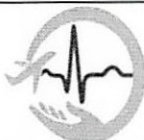
4. Ответственность

Должность / орган	Ответственность
Заявитель (ГИ / спонсор)	Своевременная подача обоснованной апелляции с полным пакетом документов
Секретариат ЛЭК	Регистрация апелляции, уведомление Председателя ЛЭК, ведение документации
Председатель ЛЭК	Формирование апелляционной комиссии, организация её работы, подписание итогового решения
Апелляционная комиссия	Объективное и независимое рассмотрение апелляции в установленные сроки
ОНиО / Руководитель ОНиО	Координация процесса, хранение архива, уведомление заявителя о результатах

5. Основания для подачи апелляции

5.1. Заявитель вправе подать апелляцию в следующих случаях:

- несогласие с решением ЛЭК об отказе в одобрении клинического или биомедицинского исследования;
- несогласие с условиями условного одобрения (замечаниями ЛЭК), если, по мнению заявителя, они не обоснованы или противоречат протоколу;
- несогласие с решением ЛЭК о приостановлении или досрочном прекращении исследования;

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 4 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- наличие новых существенных данных (научных, нормативных, клинических), способных повлиять на ранее принятое решение.

5.2. Апелляция не принимается:

- если она подана по истечении установленного срока без уважительных причин;
- если она не содержит новых аргументов или существенных данных, отсутствовавших при первоначальном рассмотрении;
- если исследование уже прекращено по инициативе заявителя;
- если предметом апелляции являются процедурные вопросы, урегулированные иными внутренними документами.

6. Порядок подачи и рассмотрения апелляции

6.1. Сроки подачи

Апелляция подаётся в секретариат ЛЭК НКЦЭМ в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения заявителем официального решения ЛЭК. Апелляции, поданные за пределами указанного срока, рассматриваются только при наличии документально подтверждённых уважительных причин.

6.2. Документы, представляемые при подаче апелляции

6.2.1. Для регистрации апелляции заявитель представляет в секретариат ЛЭК следующие документы:

№	Наименование документа	Отметка о наличии
1	Апелляционное заявление по форме (Приложение 1)	Да Нет
2	Копия оспариваемого решения ЛЭК	Да Нет
3	Письменное обоснование апелляции с конкретными аргументами	Да Нет

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 5 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

4	Новые или дополнительные материалы (научные данные, результаты исследований, нормативные акты) — при наличии	Да Нет
5	Актуальная версия протокола КИ (если апелляция связана с изменениями в протоколе)	Да Нет
6	Иные документы по усмотрению заявителя	Да Нет

6.3. Регистрация апелляции

1. Секретариат ЛЭК принимает документы и в течение 2 (двух) рабочих дней проверяет их комплектность.
2. При наличии полного пакета документов секретариат регистрирует апелляцию в журнале учёта с присвоением регистрационного номера (АПЛ-НКЦЭМ-___) и выдаёт заявителю расписку о принятии.
3. При неполном пакете документов заявитель уведомляется в течение 2 (двух) рабочих дней с указанием недостающих материалов. Срок рассмотрения апелляции начинается с момента представления полного пакета.
4. Секретариат в течение 3 (трёх) рабочих дней с момента регистрации апелляции уведомляет Председателя ЛЭК и передаёт пакет документов.

6.4. Формирование апелляционной комиссии

1. Председатель ЛЭК в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента регистрации апелляции формирует Апелляционную комиссию.
2. В состав Апелляционной комиссии входят не менее 3 (трёх) членов ЛЭК, не участвовавших в принятии оспариваемого решения. Допускается привлечение независимых внешних экспертов.
3. Лица, участвовавшие в принятии оспариваемого решения, а также лица, имеющие конфликт интересов в отношении рассматриваемого исследования, в состав Апелляционной комиссии не включаются.
4. Апелляционная комиссия избирает председателя из своего состава.

6.5. Рассмотрение апелляции

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 6 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Апелляционная комиссия рассматривает апелляцию в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента её регистрации.
2. Апелляционная комиссия изучает представленные материалы, оспариваемое решение ЛЭК, а также все ранее представленные документы по данному исследованию.
3. Заявитель вправе представить устную позицию на заседании Апелляционной комиссии. Дата и время заседания сообщаются заявителю не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней.
4. Апелляционная комиссия вправе запросить дополнительные документы или разъяснения у заявителя, спонсора, а также у внешних экспертов. Срок ответа - 10 (десять) рабочих дней.
5. Заседание Апелляционной комиссии считается правомочным при наличии всех её членов. Решение принимается простым большинством голосов. В случае равенства голосов голос Председателя апелляционной комиссии является решающим.

6.6. Решения по апелляции

6.6.1. По результатам рассмотрения апелляции Апелляционная комиссия вправе принять одно из следующих решений:

Решение	Описание
Удовлетворить апелляцию	Оспариваемое решение ЛЭК отменяется полностью. Исследование получает одобрение или ранее наложенные ограничения снимаются
Удовлетворить частично	Оспариваемое решение пересматривается в части. Исследование может быть одобрено с откорректированными условиями
Отклонить апелляцию	Оспариваемое решение ЛЭК остаётся в силе. Заявителю направляется мотивированный письменный отказ с разъяснением причин

6.6.2. Решение апелляционной комиссии оформляется протоколом и является окончательным в рамках ЛЭК НКЦЭМ.

6.6.3. В случае отклонения апелляции заявитель вправе направить повторную заявку в ЛЭК НКЦЭМ с существенно переработанным протоколом КИ, либо

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 7 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

обратиться в уполномоченный государственный орган в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6.7. Уведомление заявителя

1. Секретариат ЛЭК уведомляет заявителя о принятом решении апелляционной комиссии в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня его принятия.
2. Уведомление направляется по электронной почте с подтверждением получения) с приложением копии протокола заседания апелляционной комиссии и выписки из него.
3. При положительном решении апелляционной комиссии секретариат выдаёт новое заключение ЛЭК НКЦЭМ в течение 10 (десяти) рабочих дней.

7. Схема процесса рассмотрения апелляции

Этап	Действие	Срок
1	Заявитель получает решение ЛЭК и принимает решение о подаче апелляции	0 день
2	Заявитель готовит и подаёт пакет документов в секретариат ЛЭК	До 30 к.д. от решения ЛЭК
3	Секретариат ЛЭК проверяет комплектность документов	2 р.д.
4	Регистрация апелляции в журнале, выдача расписки заявителю	2 р.д.
5	Уведомление Председателя ЛЭК, передача пакета документов	3 р.д.
6	Председатель ЛЭК формирует Апелляционную комиссию из членов, не участвовавших в оспариваемом решении	5 р.д.
7	Апелляционная комиссия изучает материалы, при необходимости запрашивает дополнительные данные и проводит заседание с участием заявителя	До 30 к.д. от регистрации

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНиО	Версия 01	Стр. 8 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8	Принятие решения: удовлетворить / удовлетворить частично / отклонить	На заседании
9	Оформление протокола апелляционной комиссии и выписки из протокола	3 р.д.
10	Уведомление заявителя о принятом решении	5 р.д.
11	При положительном решении — выдача нового заключения ЛЭК	10 р.д.

к.д. — календарные дни; р.д. — рабочие дни.

8. Документирование

1. Секретариат ЛЭК ведёт журнал регистрации апелляций с указанием: регистрационного номера, даты подачи, наименования исследования, данных заявителя, принятого решения и даты уведомления.
2. Все материалы по каждой апелляции формируются в отдельное дело и хранятся в архиве секретариата ЛЭК НКЦЭМ не менее 15 лет с момента завершения исследования.
3. Документы апелляционного производства включают:
 - апелляционное заявление и прилагаемые документы;
 - расписку о приеме документов;
 - протокол заседания апелляционной комиссии;
 - выписку из протокола;
 - копию уведомления заявителя;
 - новое заключение ЛЭК (при положительном решении).

9. Конфиденциальность

9.1. Все сведения, представленные заявителем в рамках апелляционного производства, являются конфиденциальными. Члены Апелляционной комиссии и сотрудники секретариата ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность и не разглашать сведения о рассматриваемых апелляциях третьим лицам без письменного согласия заявителя.

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНиО	Версия 01	Стр. 9 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

9.2. Конфиденциальность персональных данных участников исследования обеспечивается в соответствии с требованиями Закона РК «О персональных данных и их защите» от 21.05.2013 № 94-V ЗРК.

10. Конфликт интересов

10.1. Член Апелляционной комиссии обязан письменно заявить об имеющемся конфликте интересов до начала рассмотрения апелляции и самоотстраниться от участия в работе комиссии в случае его наличия.

10.2. Конфликтом интересов признаётся любое личное, финансовое или профессиональное отношение, способное повлиять на объективность оценки апелляции.

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

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНиО	Версия 01	Стр. 10 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

«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 подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 11 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

в Локальную этическую комиссию РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК

Регистрационный номер апелляции:	АПЛ-НКЦЭМ-_____ -20__
Дата подачи:	«__» _____ 20__ г.
Главный исследователь:	Ф.И.О.: _____ Должность: _____ Организация: _____ Телефон: _____ E-mail: _____
Спонсор (при наличии):	
Полное название исследования:	
Регистрационный номер КИ:	ЛЭК-НКЦЭМ-_____
Дата оспариваемого решения ЛЭК:	«__» _____ 20__ г.
Вид оспариваемого решения:	☐ Отказ в одобрении ☐ Условное одобрение (несогласие с условиями) ☐ Приостановление исследования ☐ Досрочное прекращение исследования

Обоснование апелляции:

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОниО	Версия 01	Стр. 12 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Перечень прилагаемых документов:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Главный исследователь:

Дата: «__» _____ 20__
г.

(подпись) (Ф.И.О.)

М.П. (при наличии)

Отметка секретариата ЛЭК о принятии:

Дата принятия: «__» _____ 20__ г.

Регистрационный номер: АПЛ-НКЦЭМ- _____ -20__

Принял(а): _____ / _____ (подпись / Ф.И.О.
секретаря ЛЭК)



ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ

Отдел науки и образования

Код: СОП-ППРА-58/ОНИО

Версия 01

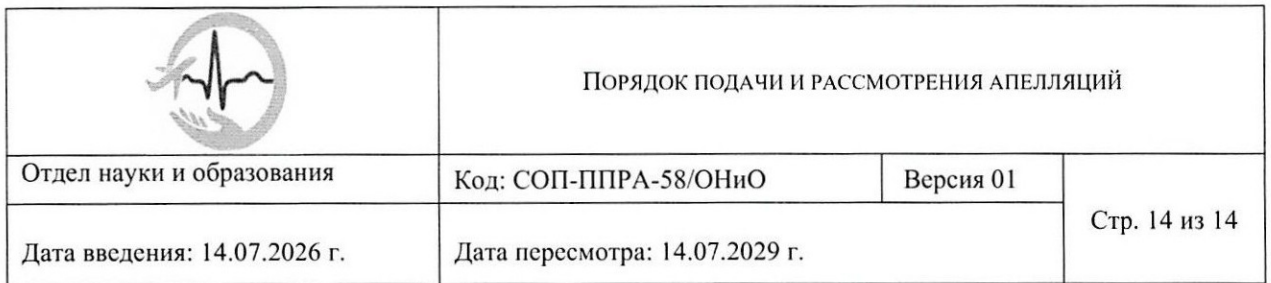
Стр. 13 из 14

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]