

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Процедура подачи заявки и протокола исследования			
Код:	СОП-ППЗПИ-05/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.

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок подачи документов на этическую экспертизу в Локальную этическую комиссию (ЛЭК), а также определяет требования к представлению материалов, отражающих цели, методы, содержание и этические аспекты планируемого научного исследования.

2. Область применения

Данная СОП применяется при первичном представлении исследователем или заявителем материалов научного исследования для проведения этической экспертизы в ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

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. Термины и определения

Протокол клинического исследования (Протокол) – основной документ исследования, содержащий научное обоснование, цели, задачи, дизайн, методологию и организационные аспекты исследовательского проекта, включая вопросы этики, безопасности участников и статистической обработки данных. При необходимости протокол может содержать ссылки на другие документы, в которых более подробно раскрываются отдельные разделы исследования.

Резюме (CV) – документ, содержащий сведения об образовании, профессиональной подготовке, квалификации и опыте работы исследователя.

5. Ответственность

Секретариат ЛЭК отвечает за прием, регистрацию, учет и хранение поступающих материалов, а также за организацию их рассмотрения членами ЛЭК.

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

В обязанности секретариата входит:

- регистрация поступившей документации в установленном порядке;
- передача материалов на экспертизу членам ЛЭК;
- организация процесса рассмотрения и принятия решений по представленным документам;
- информирование заявителей о результатах рассмотрения;
- обеспечение надлежащего хранения документации.

Секретариат ЛЭК осуществляет прием и регистрацию следующих видов документов:

- первичная заявка на проведение этической экспертизы исследования;
- повторно представленные материалы после внесения изменений и доработок;
- поправки, дополнения и изменения к ранее одобренному протоколу исследования;
- материалы для промежуточного рассмотрения и мониторинга одобренных исследований;
- уведомления о завершении, приостановлении или досрочном прекращении исследования.

6. Инструкции

1) Первичная заявка

При поступлении первичной заявки проверяются следующие документы:

- проверочный лист комплектности пакета документов;
- расписка о получении документов;
- заявка на проведение первичной этической экспертизы.

После проверки документов переходят к пункту 6.

При подаче материалов в электронном формате следует руководствоваться пунктом 8.

2) Повторное представление протокола после внесения изменений

При повторной подаче рассматриваются:

- проверочный лист комплектности документов;
- расписка о получении документов;
- форма повторной оценки.

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

После проверки материалов переходят к пункту 6.

3) Поправки и дополнения к протоколу

Для рассмотрения изменений к ранее представленному протоколу необходимо предоставить:

- проверочный лист комплектности документов;
- расписку о получении документов;
- форму повторной оценки.

После проверки материалов переходят к пункту 6.

4) Промежуточная экспертиза исследования

При проведении промежуточной оценки исследования проверяются:

- проверочный лист комплектности документов;
- расписка о получении документов;
- форма повторной оценки.

После проверки материалов переходят к пункту 6.

5) Завершение или прекращение исследования

При уведомлении о завершении либо досрочном прекращении исследования представляются:

- проверочный лист комплектности документов;
- расписка о получении документов;
- форма повторной оценки.

После проверки материалов переходят к пункту 6.

6) Оформление заявки

Секретариат ЛЭК предоставляет заявителю форму заявки на проведение первичной этической экспертизы (Приложение 1) и шаблон (структуру) протокола исследования (Приложение 2) для заполнения необходимой информацией.

7) Проверка содержания представленных документов

Секретариат ЛЭК проводит проверку комплектности и содержания представленного пакета документов с использованием проверочного листа.

Проверяется наличие следующих документов:

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- оригинал заявки на проведение этической экспертизы;
- резюме (краткое описание) исследования;
- протокол исследования;
- сопроводительные материалы и приложения.

Особое внимание уделяется полноте сведений, указанных в заявке на проведение первичной экспертизы.

При рассмотрении краткого описания исследования проверяется наличие следующей информации:

- наименование исследования;
- сведения об исследователе (руководителе исследования);
- данные о спонсоре (при наличии);
- краткая аннотация исследования;
- тип исследования;
- цели и задачи исследования;
- дизайн исследования;
- ожидаемые результаты;
- критерии включения и исключения участников;
- условия прекращения участия в исследовании;
- методы лечения или вмешательства (при наличии);
- описание методологии исследования;
- методы анализа данных;
- план и сроки проведения исследования;
- регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо);
- схема и продолжительность лечения;
- критерии оценки эффективности;
- показатели безопасности и возможные риски;
- статистические методы обработки данных.

Также проверяется наличие следующих сопроводительных документов:

- информационного листа для участника исследования;
- формы информированного согласия;
- форм регистрации данных или случаев (при наличии);
- бюджета исследования и его обоснования;
- договора на проведение исследования (при наличии);
- резюме (CV) исследователя;
- брошюры исследователя и иных документов, предусмотренных протоколом исследования.

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8) Проверка электронных материалов

При электронной подаче документов проводится проверка полноты, читаемости и корректности всех файлов, представленных в электронном формате.

9) Регистрация исследования

После приема документов секретариат ЛЭК:

- формирует отдельное дело (папку) по исследованию;
- регистрирует протокол в журнале учета;
- вносит название и регистрационный номер исследования;
- фиксирует дату поступления документов;
- указывает сведения о сотруднике, принявшем документы.

10) Завершение процедуры приема документов

После получения документов от заявителя секретариат:

- проверяет полноту представленных материалов;
- информирует заявителя о выявленных недостатках или отсутствии необходимых документов;
- составляет перечень недостающих материалов (при необходимости);
- обеспечивает доукомплектование пакета документов;
- проставляет регистрационные отметки, дату приема и подпись ответственного лица;
- оформляет расписку о получении документов;
- изготавливает копии необходимых регистрационных форм;
- возвращает заявителю оригинал расписки или иные документы, предусмотренные внутренним порядком работы ЛЭК;
- приобщает проверочный лист и регистрационные формы к материалам исследования;
- сохраняет копии документов в папке учета заявок.

11) Архивирование документов

После регистрации все материалы исследования формируются в единое дело и подлежат хранению в соответствующей папке ЛЭК.

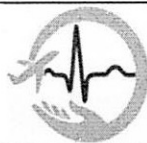
Оригиналы документов, содержащие подписи и даты, систематизируются и размещаются в архиве ЛЭК до завершения

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНиО	Версия 01	Стр.7 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

процедуры этической экспертизы и дальнейшего хранения в соответствии с установленными требованиями документооборота.

7.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). ЕМА/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Приложения

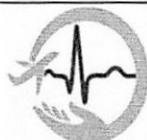
Приложение 1

Проверочный лист комплектности пакета документов для интервенционного клинического исследования

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение клинического исследования (далее - КИ)	☐ Да ☐ Нет
2	Сопроводительное письмо	☐ Да ☐ Нет
3	Протокол КИ (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем	☐ Да ☐ Нет
4	Синописис протокола КИ для международных исследований на государственном и русском языках	☐ Да ☐ Нет
5	Брошюра исследователя	☐ Да ☐ Нет
6	Инструкция (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства (далее - ЛС), медицинского изделия (далее - МИ)	☐ Да ☐ Нет
7	Информация для субъекта исследования о КИ на государственном и русском языках	☐ Да ☐ Нет
8	Форма информированного согласия субъектов КИ на государственном и русском языках	☐ Да ☐ Нет
9	Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP	☐ Да ☐ Нет

		Процедура подачи заявки и протокола исследования	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.9 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

10	Сведения о клинических базах	☐ Да ☐ Нет
11	Доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель КИ не является спонсором	☐ Да ☐ Нет
12	Информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к КИ (при наличии) на государственном и русском языках)	☐ Да ☐ Нет
13	Копия (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования	☐ Да ☐ Нет
14	Документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в КИ (если это предусмотрено протоколом клинического исследования) - сопроводительное письмо со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается	☐ Да ☐ Нет

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.10 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

**Проверочный лист комплектности пакета документов для
неинтервенционного клинического исследования**

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение о исследования	☐ Да ☐ Нет
2	Сопроводительное письмо (Приложение 4 к настоящему СОП)	☐ Да ☐ Нет
3	Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP	☐ Да ☐ Нет
4	Копия регистрационного удостоверения на ЛС;	☐ Да ☐ Нет
5	Копия инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);	☐ Да ☐ Нет
6	Копия Общей характеристики ЛС для медицинского применения (утвержденный вариант);	☐ Да ☐ Нет
7	Протокол исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;	☐ Да ☐ Нет
8	Информация для субъектов исследования или его законного представителя об исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);	☐ Да ☐ Нет
9	Форма информированного согласия субъекта исследования на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);	☐ Да ☐ Нет
10	Образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу).	☐ Да ☐ Нет

		Процедура подачи заявки и протокола исследования	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.11 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Форма заявки на первичную экспертизу

Тема исследования: Контактные данные исследовательской группы

Название учреждения, лаборатории:

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Данные об исследователях:

Ф.И.О.	Лицензия No.	Институт	Телефон

Вид экспертизы:

- | | |
|--|---|
| ☐ Первичная
☐ Повторная
☐ Поправки
☐ Ускоренная | ☐ Экстренная
☐ Текущая
☐ Экспертиза отчета
☐ Экспертиза по завершению КИ |
|--|---|

Подписи:

_____ Дата:

Основной исследователь

_____ Дата:

Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:

Секретарь ЛЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ:

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.12 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 3

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №:		Номер:	
НАЗВАНИЕ:			
Научный консультант:			
Требуемые действия: ☐ Продление – продолжение обследования новых пациентов ☐ Продление – обследование пациентов только для последующего наблюдения ☐ Прекращение – приостановка исследования Имели ли место поправки с момента последней экспертизы? ☐ НЕТ ☐ ДА (коротко опишите) Резюме об участниках исследования: _____ Превышение числа, установленного ЭК _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы _____ Общее число пациентов с момента начала исследования Исключение из набора ☐ НЕТ ☐ Мужчины ☐ Женщины ☐ Другие (укажите:) Уязвимые пациенты ☐ Нет ☐ Физически ☐ Ментально ☐ Социально Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении)		Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов? ☐ Нет ☐ Да (объясните в приложении) Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Новый исследуемый препарат/прибор? ☐ Нет ☐ Препарат ☐ Оборудование №. Название: Спонсор: Разработчик: Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.) ☐ Нет ☐ Только по медицинским показаниям	

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.13 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении) Замена исследователя/научного руководителя? ☐ Нет ☐ Отстранен:..... ☐ Добавлен:	Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении) Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Приложите описание)
---	--

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНиО	Версия 01	Стр.14 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Подписи:

_____ Дата:
Руководитель исследования

Решение ЛЭК:

_____ Дата:.....
Председатель ЛЭК

_____ Дата:.....
Секретарь ЛЭК

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНИО	Версия 01	Стр.15 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 4

Образец сопроводительного письма

(На официальном бланке внешней организации-заявителя)

**Кому: Председателю Локальной этической комиссии
РГП на ПХВ «Национальный координационный центр
экстренной медицины» МЗ РК
Фурсову А.Б.**

От кого: _____
(Ф.И.О., должность главного

исследователя)

Департамент /подразделение/наименование
организации)

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

_____ (название организации-заявителя) просит рассмотреть материалы клинического исследования _____ (официальное название исследования, номер протокола) и одобрить проведение клинического испытания по данному протоколу в Республике Казахстан.

Тип исследования:

- ☐ Клиническое исследование
☐ Биомедицинское исследование
☐ Ретроспективное исследование
☐ Иное: _____

Спонсор исследования: «_____».

Указать общую информацию _____
(краткая характеристика исследования, количество участвующих

	Процедура подачи заявки и протокола исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНиО	Версия 01	Стр.16 из 18
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

исследовательских центров, планируемое количество пациентов-субъектов исследования, планируемые сроки проведения исследования).

К настоящему письму прилагаются:

1. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ

Главный исследователь _____ (Ф.И.О.)

(подпись) М.П.

Дата, адрес, контакты

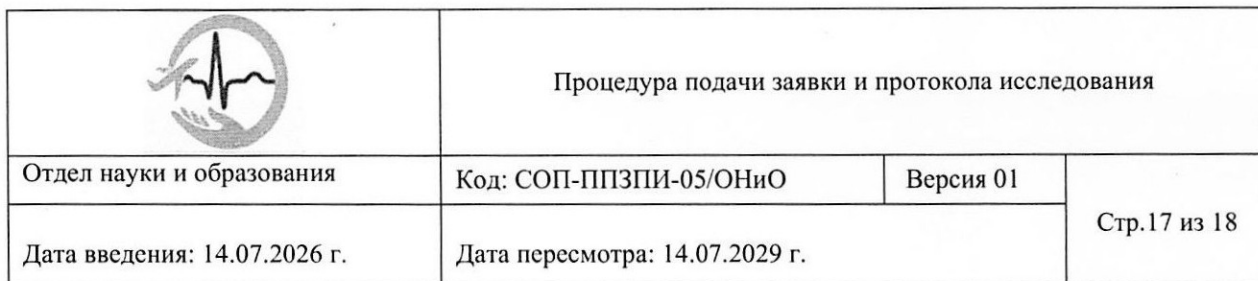
Отметка секретариата ЛЭК о принятии документов:

Дата принятия: « » _____ 20 г.

Регистрационный номер заявки: ЛЭК-НКЦЭМ _____

Принял(а): _____ / _____

(подпись) (Ф.И.О. секретаря ЛЭК)



Лист ознакомления

[illegible]



Процедура подачи заявки и протокола исследования

Отдел науки и образования

Код: СОП-ППЗПИ-05/ОНиО

Версия 01

Стр.18 из 18

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]