

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Оценка исследования			
Код:	СОП-ОИ-06/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.	
	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.

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок проведения этической экспертизы биомедицинских исследований, включая клинические испытания лекарственных средств и иных медицинских технологий, с целью оценки их соответствия действующим этическим нормам и требованиям. Процедура определяет порядок рассмотрения представленных материалов и подготовки заключения по результатам экспертизы.

2. Область применения

Данная СОП распространяется на рассмотрение и оценку всех протоколов исследований, представляемых в ЛЭК для первичной этической экспертизы и получения одобрения.

Все вопросы, подлежащие оценке в ходе экспертизы, должны быть подробно отражены в протоколе исследования и/или сопроводительной документации. Замечания, рекомендации и мнения, высказанные членами ЛЭК в процессе обсуждения материалов, подлежат обязательной фиксации в соответствующих формах оценки.

Принятое ЛЭК решение, а также его обоснование должны быть документально отражены в форме оценки и итоговом заключении комиссии.

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

Брошюра исследователя – документ, содержащий обобщенную информацию о результатах доклинических и клинических исследований исследуемого препарата или медицинской технологии, необходимую для оценки безопасности и целесообразности их применения у человека.

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Исследователь – специалист, непосредственно отвечающий за организацию и проведение исследования в исследовательском центре (клинической базе), а также за соблюдение требований протокола и нормативных документов.

Информированное согласие – процесс добровольного подтверждения участником исследования либо его законным представителем согласия на участие в исследовании после получения полной и понятной информации о его целях, методах, потенциальных рисках, ожидаемой пользе и иных существенных аспектах.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, выступающее инициатором исследования и обеспечивающее его организацию, финансирование либо иное сопровождение.

5. Ответственность

Рецензенты (эксперты) несут ответственность за проведение независимой оценки представленных материалов исследования, заполнение формы экспертной оценки, подготовку замечаний и рекомендаций, а также формулирование предложения по итоговому решению.

Секретариат ЛЭК отвечает за регистрацию и документирование результатов экспертизы, включая решения комиссии, экспертные заключения, замечания членов ЛЭК и обоснование принятого решения по каждому протоколу исследования.

6. Алгоритм действий

1) Проведение этической экспертизы исследования

Для подготовки объективного и обоснованного заключения по этическим аспектам исследования эксперт (рецензент) должен:

- убедиться, что представленные заявителем материалы содержат достаточную информацию для оценки соотношения потенциальной пользы и возможных рисков для участников исследования;
- оценить возможность достижения научных целей при меньшем количестве участников исследования;
- проанализировать оправданность предполагаемых рисков и возможных неблагоприятных последствий с учетом ожидаемой пользы для участников и общества;
- определить потенциальную пользу для участников исследования;
- убедиться, что исследуемый препарат, метод лечения или медицинская технология сравниваются с существующими и признанными методами диагностики и терапии;

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- оценить квалификацию и опыт исследователей на основании представленных резюме (CV);
- проверить соответствие исследовательской базы требованиям для проведения исследования, включая наличие персонала, оборудования и ресурсов для оказания необходимой медицинской помощи;
- оценить механизмы компенсации вреда, который может быть причинен участникам исследования;
- убедиться в наличии гарантий предоставления медицинской помощи и компенсации в случае причинения вреда здоровью участника исследования.

2) Рассмотрение основных документов исследования

При проведении экспертизы анализируются следующие материалы:

- протокол исследования;
- брошюра исследователя;
- информационный лист для участника;
- форма информированного согласия;
- иные документы, представленные заявителем.

3) Оценка протокола исследования

При рассмотрении протокола исследования эксперт оценивает:

- научную и этическую обоснованность проведения исследования с участием человека;
- цели и задачи исследования;
- обзор научных данных и литературы по теме;
- объем планируемой выборки;
- дизайн исследования;
- методологию проведения исследования;
- систему управления и хранения данных;
- критерии включения и исключения участников;
- использование контрольных групп или плацебо (при наличии);
- условия прекращения участия отдельных участников или завершения исследования.

Для клинических исследований дополнительно оцениваются:

- соответствие дизайна исследования поставленным целям;
- возможность получения достоверных результатов при меньшем числе участников;
- количество пациентов, планируемых к включению;
- критерии отбора участников;

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- критерии досрочного исключения участников;
- основания для временной приостановки или полного прекращения исследования;
- методы контроля безопасности;
- предполагаемые побочные реакции, риски и неудобства для участников.

4) Оценка брошюры исследователя

При анализе брошюры исследователя рассматриваются:

- сведения о безопасности исследуемого препарата или технологии;
- данные доклинических и клинических исследований;
- информация о фармакологических свойствах и характеристиках исследуемого продукта;
- результаты ранее проведенных исследований;
- сведения, опубликованные в научной литературе и иных официальных источниках.

5) Оценка информационного листа и формы информированного согласия

Информационный лист и форма информированного согласия должны содержать понятную и полную информацию, включая:

- цель и задачи исследования;
- описание исследуемого препарата, метода или технологии;
- альтернативные методы лечения и их возможные преимущества и риски;
- вероятность распределения участника в ту или иную группу исследования;
- ожидаемую пользу от участия;
- возможные риски, неудобства и побочные эффекты;
- описание всех исследовательских процедур, включая инвазивные вмешательства;
- права и обязанности участника;
- сведения о компенсации и медицинской помощи при причинении вреда;
- указание на добровольность участия;
- право участника отказаться от участия в любое время без негативных последствий;
- порядок обеспечения конфиденциальности персональных данных;
- информацию о доступе уполномоченных лиц к медицинской документации участника в пределах, предусмотренных законодательством;

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОИиО	Версия 01	Стр.6 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- сведения о порядке информирования участника о новых данных, способных повлиять на его решение продолжить участие в исследовании;
- контактную информацию для получения дополнительных разъяснений;
- условия прекращения участия без согласия участника;
- предполагаемую продолжительность участия;
- ориентировочное количество участников исследования.

6) Требования к информированному согласию

ЛЭК проверяет, чтобы:

- информированное согласие оформлялось исключительно в письменной форме;
- документы были подготовлены на русском языке и при необходимости предоставлялись на понятном участнику языке;
- текст был изложен доступным и понятным языком без сложной медицинской терминологии;
- отсутствовали двусмысленные формулировки, способные ввести участника в заблуждение;
- отсутствовали положения, ограничивающие законные права участника;
- отсутствовали формулировки, освобождающие исследователя, организацию или спонсора от ответственности за возможную халатность.

При появлении новой информации, влияющей на решение участника о продолжении участия в исследовании, соответствующие материалы должны быть пересмотрены и повторно одобрены ЛЭК.

Участники исследования или их законные представители должны своевременно получать такую информацию, а факт информирования должен быть документально подтвержден.

7) Исследования с участием несовершеннолетних

Если исследование предусматривает участие несовершеннолетних, способных осознавать характер исследования, информационные материалы должны быть адаптированы с учетом их возраста и уровня понимания.

В таких случаях несовершеннолетний участник подписывает и датирует форму согласия наряду с законным представителем в соответствии с требованиями законодательства и этических норм.

8) Запрос дополнительной информации

	Оценка исследования		
	Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОИиО	Версия 01
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		Стр.7 из 17

При необходимости ЛЭК вправе запросить у заявителя дополнительные сведения, документы или разъяснения, необходимые для проведения полноценной экспертизы.

Непредставление запрошенных материалов в установленные сроки может являться основанием для приостановления рассмотрения исследования до устранения замечаний.

9) Принятие решения по результатам экспертизы

ЛЭК может одобрить проведение исследования только в случае, если предполагаемая польза для участников превышает известные и прогнозируемые риски.

После завершения экспертизы рецензент оформляет форму оценки и экспертное заключение.

По результатам рассмотрения материалов на заседании ЛЭК принимается одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования при условии внесения уточнений, исправлений или дополнений;
- отложить принятие решения до устранения замечаний и повторного рассмотрения материалов;
- отказать в одобрении исследования с указанием причин принятого решения.

В случае отсрочки решения ЛЭК формулирует перечень замечаний и вопросов, требующих устранения заявителем.

10) Действия при отклонении от протокола исследования

Если исследователь был вынужден отступить от утвержденного протокола для устранения непосредственной угрозы жизни или здоровью участников исследования, он обязан в кратчайшие сроки представить в ЛЭК:

- описание допущенного отклонения;
- обоснование причин его внесения;
- информацию о принятых мерах;
- поправки к протоколу (при необходимости).

Указанные материалы направляются в ЛЭК для рассмотрения и последующего принятия решения, а также в иные уполномоченные органы, если это требуется законодательством.

11) Оформление результатов и архивирование

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Секретариат ЛЭК обеспечивает хранение всей документации, связанной с рассмотрением исследования, включая:

- представленные материалы;
- экспертные заключения;
- протоколы заседаний;
- решения ЛЭК;
- переписку с заявителями.

Выписка из протокола заседания с решением ЛЭК направляется заявителю не позднее 10 рабочих дней после даты заседания.

Секретариат также обеспечивает своевременное информирование заявителей о результатах рассмотрения исследований и ведет учет соответствующих уведомлений в установленном порядке.

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

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.9 из 17
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.

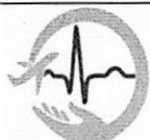
		Оценка исследования	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОИиО	Версия 01	Стр.10 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

Приложение №1

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (ДД/ММ/ГГГГ):	
Название:			
Основные исследователи:			Тел:
Институт:			Тел:
Со-исследователь(ли):		Тел:	
Общее число исследователей		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:		Тел:	
Продолжительность исследования:		Статус:	☐ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.
ФИО рецензента:		Тел:	
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидем. ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клин. ☐ Генетическое ☐ Социолог. опрос ☐ Другие (укажите).....		
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная ☐ Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: ☐ Рандомизир. ☐ Стратифиц. Рандом. ☐ Открытое ☐ Двойное слепое ☐ Плацебо контр. ☐ С лечением ☐ Перекрест. ☐ Паралл. ☐ Промеж. анализ ☐ Ткани ☐ Кровь ☐ Генетика ☐ Мультицентр. ☐ Скрининг ☐ Описательное			
Коротко план исследования и стат.методы:			
Цели исследования :			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОИиО	Версия 01	Стр.11 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Методология: ☐ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?
3	Предварительная информация и данные ☐ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:
4	Нужно участие человека? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
5	Кто является участником исследования	☐ Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие) ☐ Дети / несовершеннолетние (лица младше 18 лет)
6	Как будет осуществляться набор пациентов?	Комментарии:
7	Вклад в развитие местной науки и медпомощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
8	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
9	Есть ли подобные исследования/результаты ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
10	Отправка тканей/крови за границу? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
11	Оценка ожидаемой пользы ☐ прямая ☐ непрямая	Комментарии:
12	Оценка уровня риска ☐ минимальная ☐ выше минимального ☐ высокий	Комментарии:
13	Оценка риска и пользы ☐ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
14	Критерии включения ☐ соответствуют ☐ не соответствуют	Комментарии:
15	Критерии исключения ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
16	Критерии отмены ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОИиО	Версия 01	Стр.12 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

17	Участие уязвимых групп ☐ Да ☐ Нет	Комментарии: <i>Кто именно участвует?</i>
18	Достаточно кол-во участников? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
19	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
20	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
22	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
23	Консультации с населением ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
24	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:

Информация об участниках исследования

		Да	Нет
25	Участникам сообщается, что их участие является добровольным	☐	☐
26	Участникам сообщается, что они могут отказаться от исследования в любое время и по любой причине	☐	☐
27	Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться с полной конфиденциальностью и что, если они опубликованы, они не будут идентифицироваться как собственность?	☐	☐
28	Спонсор предоставляет информационный листок, который будет содержать контактные данные исследователя / команды	☐	☐
29	Участники исследования получают письменное согласие на участие	☐	☐
30	При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать	☐	☐
31	Процедуры получения ИС приемлемые? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:	

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.13 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

32	Содержание документа ИС ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:
3	Стил ь изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:
34	Предоставление меди ц/психологической помощи ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
35	Медпомощ ь при повреждениях ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
36	Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:

	Оценка исследования		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОНИО	Версия 01	Стр.14 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____ № Протокола _____

Название:		
Элементы оценки	☐ Приложены ☐ Не приложены	
Оценка повторной заявки	Дата предыдущего рассмотрения:	
☐ Да ☐ Нет		
Решение:	☐ Разрешить ☐ Разрешить с комментариями ☐ Подать повторно ☐ Не разрешить	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

		Оценка исследования	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОИ-06/ОИО	Версия 01	Стр.15 из 17
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 3

Решение ЛЭК

Заседание № _____ Дата (ДД/ММ/ГГГГ) _____

Протокол № _____ Номер _____

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы			☐ Приложены ☐ Не приложены		
Повторное рассмотрение ☐ Да ☐ Нет			Дата предыдущего рассмотрения:		
Решение:			☐ Разрешено (Р) ☐ Разрешено с рекомендациями (Рек) ☐ Повторная заявка (ПЗ) ☐ Не разрешено (НР)		
№	Голосование членов ЛЭК	Решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

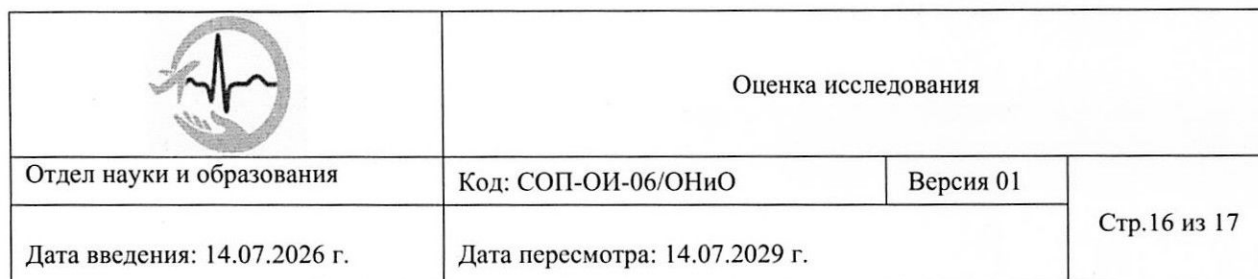
Расшифровка: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;
 ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

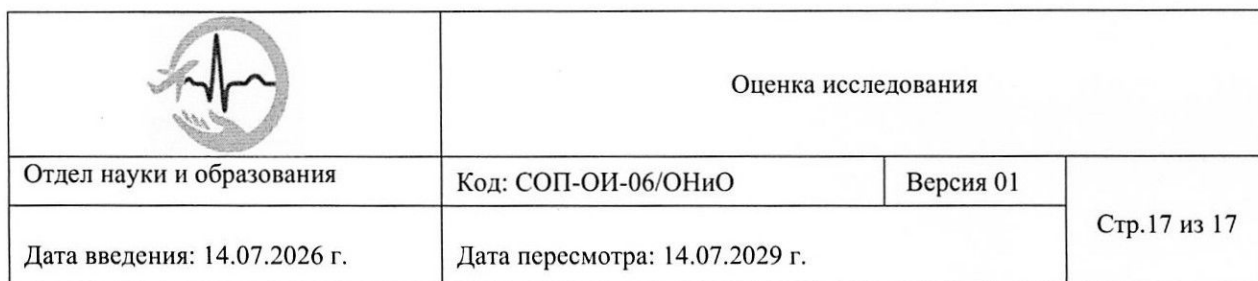
Подпись:

 Председатель ЛЭК

 Секретарь ЛЭК

Дата _____

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]