

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований			
Код:	СОП-ПППЗПИ-07/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.

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) первичной этической экспертизы протокола исследования, представленного на рассмотрение впервые.

2. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура применяется при проведении первичной этической экспертизы протоколов исследований, впервые поступивших на рассмотрение ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ПИ – протокол исследования

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. Глоссарий

Брошюра исследователя – документ, содержащий обобщенную информацию о результатах доклинических (неклинических) и клинических исследований исследуемого препарата, необходимую для его применения в исследованиях с участием человека.

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения участником исследования либо его законным представителем согласия на участие в исследовании после получения полной информации обо всех обстоятельствах, имеющих значение для принятия такого решения.

Исследователь – физическое лицо, ответственное за организацию и проведение клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Протокол клинического исследования – основной документ, содержащий описание целей, дизайна, методологии, статистических подходов и порядка проведения клинического исследования.

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Руководитель исследования – лицо, осуществляющее общее руководство и несущее ответственность за проведение доклинического (неклинического) исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Стандартная операционная процедура (СОП) – документ, содержащий подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразное выполнение определенных процессов и процедур.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, инициирующее клиническое исследование и принимающее на себя ответственность за его организацию и (или) финансирование.

5. Ответственность

Назначенный рецензент обязан всесторонне и объективно провести экспертизу протокола исследования (ПИ), оформить результаты рассмотрения в соответствующих формах оценки и в установленные сроки представить в секретариат ЛЭК свое заключение, замечания и рекомендации.

Секретариат ЛЭК отвечает за прием, регистрацию, проверку комплектности и сопровождение документации, представленной в бумажном и (или) электронном виде. Кроме того, секретариат формирует отдельное дело по каждому протоколу исследования, организует направление материалов членам ЛЭК для проведения экспертизы и обеспечивает своевременное информирование заявителя о принятом Комиссией решении.

6. Алгоритм действий

- 1) Прием представленных документов
 - Провести регистрацию и проверку поступившего комплекта документов.
 - Подтвердить получение документов путем проставления подписи и даты в утвержденной форме.
 - Выдать заявителю (или лицу, представившему документы) расписку о получении документов. Ответственным за данную процедуру является секретариат ЛЭК.
- 2) Проверка комплектности документов
 - Проверить полноту представленного пакета документов в соответствии с утвержденной формой оценки.
 - Определить сроки проведения этической экспертизы.
 - Уточнить дату ближайшего заседания ЛЭК и возможность участия в нем заявителя (при необходимости).

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- В случае отсутствия обязательных документов незамедлительно уведомить об этом секретариат ЛЭК.

3) Проведение первичной экспертизы протокола исследования

Первичная оценка заявки

- Проверить заявку на полноту заполнения, наличие необходимых подписей основного исследователя, руководителя исследования, председателя ЛЭК и ответственного секретаря.
- Заполнить и приложить к материалам исследования форму первичной экспертизы (Приложения 1 и 2).

Форма оценки

- Использовать утвержденную форму оценки в качестве основного инструмента при проведении экспертизы и подготовке заключения.

Примечание: заполненная форма оценки является официальным документом, отражающим результаты рассмотрения протокола ЛЭК.

При проведении экспертизы необходимо оценить следующие аспекты:

- минимизацию возможных рисков для участников исследования;
- соответствие предполагаемых рисков ожидаемой пользе;
- объективность и справедливость отбора участников исследования;
- полноту, понятность и корректность оформления информированного согласия;
- наличие механизмов мониторинга безопасности участников в ходе исследования;
- соблюдение требований по защите персональных данных и конфиденциальности;
- достаточность мер по защите уязвимых категорий участников;
- при необходимости внести замечания и комментарии;
- заверить форму подписью эксперта с указанием даты проведения оценки.

4) Заседание ЛЭК

Основной рецензент представляет членам ЛЭК краткое устное или письменное заключение по рассматриваемому протоколу исследования с изложением основных замечаний и рекомендаций.

Председатель ЛЭК либо уполномоченное им лицо организует обсуждение всех материалов исследования, включая:

- протокол исследования;
- брошюру исследователя;
- форму информированного согласия;
- сведения о квалификации исследователя;
- информацию об исследовательском центре;

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- рекламные материалы (при наличии).

Предложения по внесению изменений в протокол исследования, форму информированного согласия и иные документы фиксируются в протоколе заседания как рекомендации ЛЭК и направляются заявителю.

После завершения обсуждения председатель проводит голосование по каждому вопросу отдельно.

По результатам рассмотрения ЛЭК может принять одно из следующих решений:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить исследование с рекомендациями, при условии устранения замечаний без повторного рассмотрения на заседании. После внесения необходимых изменений документы утверждаются председателем либо заместителем председателя ЛЭК.
- Направить материалы на повторное рассмотрение после доработки протокола и сопроводительных документов. При этом ЛЭК формулирует полный перечень замечаний и требований к доработке.
- Отказать в проведении исследования с обязательным указанием причин отказа.

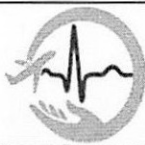
При принятии положительного решения ЛЭК определяет периодичность проведения последующей (текущей) этической экспертизы исследования.

После заседания:

- секретариат направляет заявителю письмо с принятым решением и перечнем утвержденных документов;
- в письме указываются сроки проведения последующего этического сопровождения исследования и обязанности исследователя;
- на каждой странице утвержденной формы информированного согласия проставляется дата одобрения ЛЭК;
- при отказе секретариат направляет письменное уведомление с обоснованием причин;
- при необходимости внесения изменений заявителю направляется письменный запрос на доработку документов и их повторное представление в ЛЭК;
- при несогласии с решением исследователь вправе подать апелляцию через секретариат ЛЭК в порядке, указанном в уведомлении.

5) Предварительное уведомление о принятом решении

Председатель ЛЭК направляет в секретариат электронную версию подписанной формы оценки не позднее пяти рабочих дней со дня принятия решения (при возможности — в течение одного рабочего дня).

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Секретариат направляет решение основному исследователю по электронной почте и регистрирует исходящую и входящую корреспонденцию в материалах исследования.

6) Оформление окончательного решения

Подписание документов

После принятия решения оформляются все необходимые документы, которые подписываются председателем ЛЭК с обязательным указанием даты.

Форма оценки

После заполнения форма оценки подписывается председателем ЛЭК.

Заявка на проведение экспертизы

Заявитель получает подпись председателя ЛЭК на оригинале заявки, проставляет дату и возвращает документ в секретариат в течение пяти рабочих дней.

Регистрационный номер решения указывается в следующем формате:

- первые три цифры — порядковый номер решения;
- после косой черты — месяц регистрации;
- после дефиса — год регистрации.

После этого секретариат также подписывает документ и указывает дату регистрации.

Письмо о принятом решении

Секретариат подготавливает официальное письмо исследователю (или руководителю научного проекта), в котором:

- четко указываются дальнейшие действия, необходимые со стороны исследователя;
- при отказе разъясняется право на подачу письменной апелляции на имя председателя ЛЭК с соответствующим обоснованием;
- проверяется корректность оформления, содержания и орфографии документа;
- письмо направляется заявителю не позднее семи рабочих дней после принятия решения.

7) Хранение документов

Копия письма хранится в деле входящей и исходящей корреспонденции.

Оригиналы заявки на проведение экспертизы и формы оценки подшиваются в папку «Принятые решения» согласно присвоенному регистрационному номеру.

Материалы исследования хранятся в установленном порядке в специально предназначенном помещении (архиве) ЛЭК с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности и сохранности документов.

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

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). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

Контактные данные исследовательского центра:

Название _____

Название:				
Номер ПИ:		Число участников:		
Тип исследования: (Отметьте «✓» пункты, относящиеся к исследованию)				
☐ Опрос	☐ Социальное	☐ Медицин.	☐ Население	☐ Индивидуумы
☐ Скрининг	☐ Наблюдение	☐ Эпидемиология	☐ Вмешательство	
☐ Клин.испытания	☐ Фаза I	☐ Фаза II	☐ Фаза III	☐ Фаза IV
☐ Генетическое	☐ Ретроспект.	☐ Проспективное	☐ Другое.....	
ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ:	☐ Здоровые	☐ Пациенты	☐ Уязвимые группы	
Характеристика участников исследования :				
Возрастной диапазон:	☐ 0 -17 лет	☐ 18 - 44	☐ 45 - 65	☐ > 66 лет
Дети	☐ Нет	☐ < 1 год	☐ 1-3 года	☐ 4 -14 лет
Отклонения от нормы	☐ Нет	☐ Физические	☐ Умственные	☐ Психические
Исключение из числа участников исследования:				
☐ Нет	☐ Мужчин	☐ Женщин	☐ Детей	☐ Других (уточнить) _____
Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):				
☐ Интенсивная терапия	☐ Изолятор		☐ Операционная	
☐ Детская интенсивная терапия	☐ Переливание крови		☐ Компьютерная томография	
☐ Генная терапия	☐ Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)			
☐ Протезы	☐ Гинекологические услуги		☐ Другие (укажите)	
☐ Трансплантация органов (укажите).....				
Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):				

		Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований	
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНиО	Версия 01	Стр.9 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

☐ Нет			☐ Только по медицинским показаниям		
Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):					
☐ Нет		☐ ИНП		☐ НМО	
Название:.....					
Название:.....					
Спонсор:.....			Спонсор:.....		
Фирма-изготовитель:.....			Фирма-изготовитель:.....		
Исследуемые процедуры:	☐ инвазивные		☐ неинвазивные		
Мультицентровое исследование:	☐ ДА		☐ НЕТ		
Предоставление финансовых сведений:	☐ ДА		☐ НЕТ		

Адрес _____

Телефон _____

Факс _____

Электронный адрес _____

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.10 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

1. Титульный лист

- 1.1. Полное название исследования, его идентификационный номер и дата составления. Все последующие поправки и дополнения также нумеруются и датируются.
- 1.2. Фамилия руководителя исследования или спонсора.
- 1.3. Фамилия, должность и учёное звание исследователя; полное название и адрес организации, на базе которой проводится исследование.

2. Цель и введение

- 2.1. *Цель.* Сформулируйте научные цели и задачи исследования.
- 2.2. *Введение.* Изложите обоснование актуальности темы и приведите ссылки на использованные источники.

3. Критерии отбора участников

- 3.1. *Численность.* Укажите общее число планируемых участников. При мультицентровом исследовании — суммарное число по всем центрам.
- 3.2. *Гендерное распределение.* Опишите ожидаемое соотношение мужчин и женщин. При наличии ограничений по полу — обоснуйте их. По умолчанию оба пола включаются на равных условиях.
- 3.3. *Возраст.* Укажите возрастной диапазон участников и обоснуйте выбранные границы. Возрастные ограничения для взрослых допустимы только при наличии медицинских или научных оснований.
- 3.4. *Национальность и этническая принадлежность.* Опишите ожидаемый этнический состав участников. При наличии ограничений — обоснуйте их. Состав участников должен отражать этническое разнообразие региона.
- 3.5. *Критерии включения.* Перечислите научно обоснованные условия, при которых человек может быть включён в исследование.
- 3.6. *Критерии исключения.* Перечислите условия, при которых участие невозможно. Критерии должны быть научно обоснованы и уточнять целевую популяцию.
- 3.7. *Уязвимые группы.* Если в исследовании участвуют лица с ограниченной способностью к самостоятельному принятию решений (дети, беременные, пожилые, студенты, подчинённые, заключённые и др.) — обоснуйте необходимость их включения и опишите дополнительные меры защиты.

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.11 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

4. Методы и процедуры

- 4.1. *Дизайн исследования.* Кратко опишите план исследования и все применяемые процедуры. Чётко разграничьте экспериментальные вмешательства и стандартные медицинские процедуры. Отдельно отметьте процедуры, несущие потенциальный риск, и предусмотренные меры предосторожности.
- 4.2. *Анализ и мониторинг данных.* Опишите используемые статистические методы. Если исследование предполагает вмешательства с потенциальным риском — предусмотрите комитет по мониторингу данных: укажите его состав, функции, периодичность проверок и критерии досрочного прекращения исследования.
- 4.3. *Хранение данных и конфиденциальность.* Опишите, где и как будут храниться данные, кто имеет к ним доступ и как обеспечивается их защита (кодирование, ограничение доступа и т.д.).

5. Оценка соотношения риск/польза

- 5.1. *Уровень риска.* Классифицируйте риск: минимальный (сопоставимый с рисками повседневной жизни или рутинных обследований) или выше минимального.
- 5.2. *Потенциальный риск.* Опишите возможные риски — физические, психологические, социальные, экономические и правовые. При наличии данных о токсичности — укажите их. По возможности оцените вероятность и обратимость возможного вреда.
- 5.3. *Минимизация риска.* Опишите меры, которые снизят риск для участников: обучение персонала, мониторинг, критерии досрочного выхода из исследования, порядок оказания помощи при нежелательных явлениях. Укажите, кто несёт расходы на эти мероприятия.
- 5.4. *Потенциальная польза.* Опишите возможную прямую пользу для участников. Если она не предусмотрена — укажите это явно. Денежное вознаграждение пользой не считается.
- 5.5. *Альтернативы участию.* Опишите варианты для тех, кто решит не участвовать в исследовании. Для студентов, получающих академические баллы за участие, укажите равноценные альтернативные способы их получения.

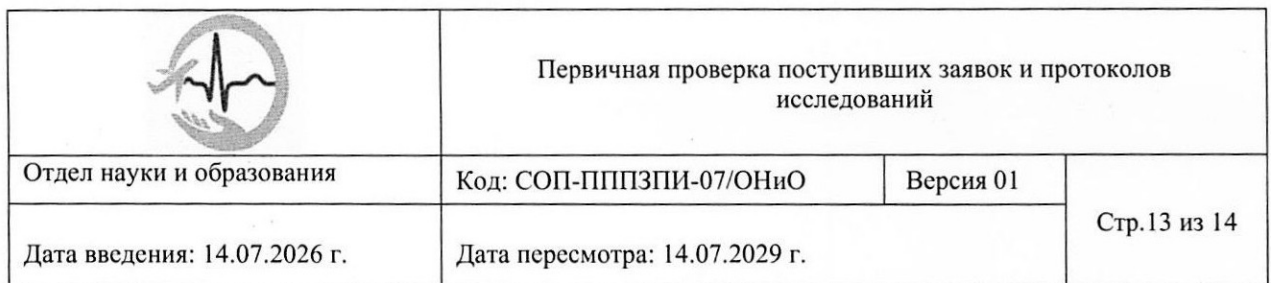
6. Определение участников, набор и информированное согласие

Если набор и получение согласия неприменимы (например, при исследованиях в области экстренной медицины или при работе с уже

	Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПИ-07/ОНИО	Версия 01	Стр.12 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

существующими данными) — ответьте только на первый пункт и поясните причину.

- 6.1. *Методы определения и набора участников.* Опишите способы выявления и привлечения участников. Методы должны исключать принуждение и обеспечивать конфиденциальность. Набор среди собственных пациентов, студентов или подчинённых требует особых мер для снижения возможного давления.
- 6.2. *Процедура получения согласия.* Опишите, кто и каким образом будет получать информированное согласие. Процесс должен обеспечивать осознанное и добровольное решение участника. Согласие вправе получать только лица, перечисленные в данном разделе.
- 6.3. *Оценка дееспособности участника.* Если часть участников не может самостоятельно дать согласие — опишите, как будет оцениваться их дееспособность. Исследования с недееспособными лицами допустимы только при минимальном риске или прямой пользе для участника.
- 6.4. *Проверка понимания.* Опишите, как будет проверяться, что участник (или его законный представитель) действительно понял предоставленную информацию и осознанно принимает решение. При участии детей или недееспособных взрослых — предусмотрите специальный порядок такой проверки.
- 6.5. *Форма информированного согласия.* Форма разрабатывается с учётом рекомендаций этической комиссии. Титульная страница оформляется на фирменном бланке организации.
- 6.6. *Документирование согласия.* Ответственный исполнитель обеспечивает получение, оформление и хранение подписанных форм согласия от всех участников. Опишите этот процесс.
- 6.7. *Расходы участника.* Опишите, какие затраты могут возникнуть у участника и кто их покрывает. Как правило, участники не оплачивают исследовательские процедуры; при наличии финансирования (грант, контракт) все расходы берёт на себя организатор.
- 6.8. *Вознаграждение участника.* Опишите размер и условия выплаты вознаграждения. Сумма должна быть обоснованной и не создавать давления на решение об участии. Вознаграждение выплачивается пропорционально участию — без условия прохождения исследования до конца, что защищает право участника выйти из него в любой момент.

[illegible]



Первичная проверка поступивших заявок и протоколов исследований

Отдел науки и образования

Код: СОП-ППЗПИ-07/ОНиО

Версия 01

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Стр.14 из 14

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]