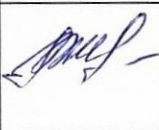
	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРИЯГН-08/ОНИО	Версия 01	Стр. 1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения			
Код:	СОП-ПРИЯГН-08/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.	14.07.2026	
	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.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРИЯГН-08/ОНИО	Версия 01	Стр. 2 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Определить порядок организации и проведения Локальной этической комиссией (ЛЭК) о рассмотрении исследований с участием уязвимых групп населения, 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.

	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРИЯГН-08/ОНИО	Версия 01	Стр. 3 из 7
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.

Ускоренная этическая экспертиза (УЭЭ) - процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из полного состава ЛЭК.

Уязвимые группы населения (УГН) - к данной группе относятся несовершеннолетние, беременные, недееспособные, заключенные, лица с психическими расстройствами, лица, с ограниченными экономическими или образовательными возможностями, пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи, и другие категории лиц с ограниченной или несуществующей возможностью принимать информированные или добровольные решения касательно их участия в исследованиях в качестве субъектов в исследованиях в качестве и субъектов исследования.

5. Ответственность

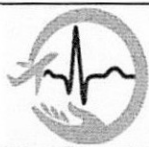
Назначенный рецензент обязан всесторонне и объективно провести экспертизу протокола исследования (ПИ), оформить результаты рассмотрения в соответствующих формах оценки и в установленные сроки представить в секретариат ЛЭК свое заключение, замечания и рекомендации.

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

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

1) ЛЭК уделяет особое внимание исследованиям с участием уязвимых субъектов.

	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРИЯГН-08/ОНИО	Версия 01	Стр. 4 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Биомедицинское исследование с участием уязвимых групп оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе.

Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

2) В случае необходимости ЛЭК может запросить у главного исследователя (спонсора) научное обоснование для включения уязвимых групп в клиническое исследование.

3) В случае необходимости ЛЭК может потребовать предоставление дополнительной информации субъектам исследования для защиты их прав и благополучия.

4) В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании предоставлено его законным представителем, ЛЭК оценивает протокол исследования и связанные с ним документы на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и нормативных требований.

5) Клинические исследования на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.

6) Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

6.2 Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) протокол заседания

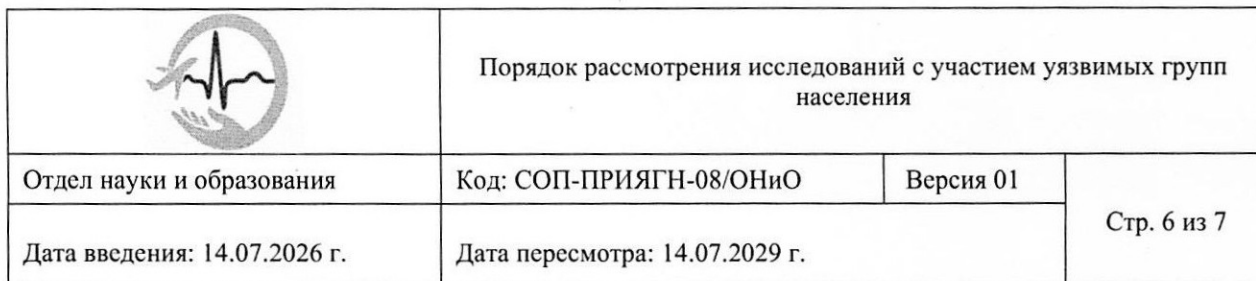
7. Организационные аспекты разработки СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПРИЯГН-08/ОНИО	Версия 01	Стр. 5 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. 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.

[illegible]



Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения

Отдел науки и образования

Код: СОП-ПРИЯГН-08/ОНиО

Версия 01

Стр. 7 из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]