

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета			
Код:	СОП-ППМКИНПРУС-56/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	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07.2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26г.	

Астана, 2026 г.

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНиО	Версия 01	Стр.2 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает единый порядок подачи, оформления и ведения документации клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП), представляемой докладчиком на рассмотрение Учёного совета (УС) РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК, и определяет перечень документов, необходимых для включения вопроса в повестку заседания УС.

2. Область применения

Настоящий СОП распространяется на всех сотрудников НКЦЭМ, преподавательский состав и представителей внешних организаций, планирующих представить материалы на рассмотрение Учёного совета, в том числе:

- протоколы клинических и биомедицинских исследований.

3. Сокращения и определения

УС - Учёный совет.

СОП - стандартная операционная процедура.

ОНиО - отдел науки и образования.

ЛЭК - локальная этическая комиссия.

КИ - клиническое исследование.

ГКИ - главный исследователь.

НКЦЭМ - РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК.

Протокол клинического исследования - основной документ исследования, содержащий научное обоснование, цели, задачи, дизайн, методологию, организационные и этические аспекты, а также вопросы безопасности участников и статистической обработки данных.

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

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНиО	Версия 01	Стр.3 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

4. Ответственность

Секретариат УС отвечает за приём, регистрацию, учёт и хранение поступающих материалов, а также за организацию их рассмотрения членами Учёного совета НКЦЭМ.

В обязанности секретариата УС входит:

- 1) регистрация поступившей документации в установленном порядке;
- 2) проверка комплектности представленного пакета документов;
- 3) передача материалов на рассмотрение членам УС;
- 4) организация процесса рассмотрения и принятия решений по представленным документам;
- 5) информирование заявителей о результатах рассмотрения;
- 6) обеспечение надлежащего хранения и архивирования документации.

5. Общий порядок подачи документов

1. Докладчик (заявитель) обращается в секретариат УС (отдел науки и образования) для уточнения даты ближайшего заседания и требований к пакету документов.
2. Докладчик формирует пакет документов в соответствии с разделами 6 и 7 настоящего СОП.
3. Готовый пакет документов передаётся в секретариат УС не позднее чем за 7 (семь) рабочих дней до даты заседания УС.
4. Секретариат УС проводит проверку комплектности пакета документов с использованием проверочного листа в соответствии с разделом 7 настоящего СОП. При наличии недостатков заявитель уведомляется в течение 2 рабочих дней с момента подачи.
5. После проверки материалов вопрос включается в повестку дня ближайшего или последующего заседания УС.
6. На заседании докладчик представляет краткую презентацию по существу вопроса. После обсуждения Председатель УС проводит открытое голосование.

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Секретарь УС уведомляет заявителя о решении УС и выдаёт «Выписку из протокола заседания Учёного совета» в течение 3 (трёх) рабочих дней со дня принятия решения.

6. Перечень документов, обязательных к представлению докладчиком

Для включения вопроса в повестку заседания Учёного совета докладчик обязан представить следующие документы:

6.1 Документы общего характера (для всех типов вопросов)

№	Документ	Отметка о наличии
1	Сопроводительное письмо от руководителя структурного подразделения или главного исследователя	☐ Да ☐ Нет
2	Краткая аннотация (резюме) представляемого материала или вопроса (не более 1 страницы)	☐ Да ☐ Нет
3	Презентация (слайды) для доклада на заседании УС	☐ Да ☐ Нет
4	Протокол заседания структурного подразделения / кафедры / департамента с рекомендацией к представлению на УС (выписка из протокола)	☐ Да ☐ Нет

7. Перечень документов для клинических и биомедицинских исследований

7.1 Для интервенционного клинического исследования

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение клинического исследования (КИ)	☐ Да ☐ Нет

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНиО	Версия 01	Стр.5 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

2	Протокол КИ (оригинал и копия), подписанный спонсором (или его уполномоченным представителем) и главным исследователем	☐ Да ☐ Нет
3	Синописис протокола КИ для международных исследований - на казахском и русском языках	☐ Да ☐ Нет
4	Брошюра исследователя	☐ Да ☐ Нет
5	Образец индивидуальной регистрационной формы	☐ Да ☐ Нет
6	Документ, подтверждающий качество препарата (сертификат анализа, GMP-сертификат производителя).	☐ Да ☐ Нет
7	Инструкция (или проект инструкции) по медицинскому применению лекарственного средства / медицинского изделия	☐ Да ☐ Нет
8	Информационный материал для участника исследования на казахском и русском языках	☐ Да ☐ Нет
9	Форма информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках	☐ Да ☐ Нет
10	Резюме (CV) каждого члена исследовательской группы с подтверждением квалификации (сертификат специалиста, свидетельство о присвоении категории (при наличии), подписанная и датированная каждым членом	☐ Да ☐ Нет
11	Копии сертификатов GCP (Надлежащая клиническая практика) каждого члена исследовательской группы	☐ Да ☐ Нет
12	Сведения о клинических базах / исследовательских центрах	☐ Да ☐ Нет
13	Доверенность спонсора (если заявитель не является спонсором) с чётко определёнными делегированными полномочиями	☐ Да ☐ Нет

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

14	Договоры между спонсором, контрактно-исследовательской организацией (при наличии) и медицинской организацией (клинической базой).	☐ Да ☐ Нет
14	Положительное заключение Центральной (ЦКБ)/Локальной (ЛЭК) комиссии по биоэтике.	☐ Да ☐ Нет
15	Копия (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектов исследования	☐ Да ☐ Нет
16	Разрешительный документ на проведение КИ от Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК (НЦЭЛС) (для зарубежных лекарственных средств — разрешение на ввоз образцов препарата для проведения КИ на территорию РК).	☐ Да ☐ Нет

7.2 Для неинтервенционного (наблюдательного) клинического исследования

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение исследования	☐ Да ☐ Нет
2	Протокол исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем	☐ Да ☐ Нет
3	Синописис протокола КИ для международных исследований - на казахском и русском языках	☐ Да ☐ Нет
4	Образец индивидуальной регистрационной формы	☐ Да ☐ Нет
5	Резюме (CV) каждого члена исследовательской группы с подтверждением квалификации (сертификат специалиста, свидетельство о присвоении категории (при наличии), подписанная и датированная каждым членом	☐ Да ☐ Нет

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6	Копии сертификатов GCP (Надлежащая клиническая практика) каждого члена исследовательской группы	☐ Да ☐ Нет
7	Копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство (ЛС)	☐ Да ☐ Нет
8	Копия инструкции по медицинскому применению ЛС (утверждённый вариант)	☐ Да ☐ Нет
9	Копия общей характеристики ЛС для медицинского применения (утверждённый вариант)	☐ Да ☐ Нет
10	Информационный материал для субъектов исследования (если требуется по протоколу) - на казахском и русском языках	☐ Да ☐ Нет
11	Форма информированного согласия субъекта исследования если требуется по протоколу - на казахском и русском языках	☐ Да ☐ Нет
12	Положительное заключение Центральной (ЦКБ)/ Локальной (ЛЭК) комиссии по биоэтике.	☐ Да ☐ Не

Примечание: для более детального ознакомления с порядком ведения и формирования документации КИ смотрите документ «Стандартная операционная процедура: Порядок ведения и формирования документации КИ» (Код: СОП-ПВФДКИ-37/ОНиО).

8. Регистрация и хранение документов

После приёма документов секретариат УС:

- 1) формирует отдельное дело (папку) по представленным материалам;
- 2) регистрирует материалы в журнале учёта (вносит регистрационный номер, дату поступления, сведения о принявшем сотруднике);
- 3) обеспечивает хранение всех оригиналов в архиве секретариата УС в соответствии с требованиями документооборота и конфиденциальности.

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

9. Ссылки на нормативные правовые акты

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года № 360-VI.
2. 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 требований к клиническим базам».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам».
4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (актуальная редакция).
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
7. Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований E6 (R3), 6 января 2025 г.

10. Условия пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при изменении нормативных правовых актов Республики Казахстан, международных стандартов GCP или внутренних регламентов НКЦЭМ.

	Процедура подачи материалов клинического исследования (КИ)/ научного проекта (НП) на рассмотрение Ученого совета		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППМКИНПРУС-56/ОНИО	Версия 01	Стр.9 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				

