Құжаттың атауы	Клиникалық зерттеу (КЗ) / ғылыми жоба (ҒЖ) материалдарын Ғылыми кеңестің қарауына ұсыну тәртібі			
Коды:	СОР-КЗҒЖМҒККҰТ-56/ҒжББ			
Бекітілді:	ҚР ДСМ «Ұлттық шұғыл медицинаны үйлестіру орталығы» ШЖҚ РМК Басқарма төрағасының 2026 жылғы 14 шілдедегі № 184 бұйрығымен			
Әзірлеушілер:	*Лауазымы*	*Т.А.Ә.*	*Күні*	*Қолы*
	Ғылым және білім бөлімінің басшысы	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ғылым және білім бөлімінің жетекші маманы	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Келісілді:	Шұғыл медициналық көмекті үйлестіру жөніндегі Басқарма Төрағасының орынбасары	Сапаров А.И.	14.07.2026	
	Сапаны бақылау және пациенттерді қолдау қызметі бөлімінің басшысы	Абылкасова Н.Т.	14.07.26.	

Астана, 2026 ж.

1. Мақсаты

Осы стандартты операциялық рәсім (СОР) клиникалық зерттеу (КЗ) / ғылыми жоба (ҒЖ) бойынша материалдарды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Ұлттық шұғыл медицина үйлестіру орталығы» ШЖҚ РМК Ғылыми кеңесінің (ҒК) қарауына баяндамашының ұсынуына байланысты құжаттарды беру, рәсімдеу және жүргізудің бірыңғай тәртібін белгілейді, сондай-ақ мәселені ҒК отырысының күн тәртібіне енгізу үшін қажетті құжаттар тізбесін айқындайды.

2. Қолданылу саласы

Осы СОР Ғылыми кеңестің қарауына материалдар ұсынуды жоспарлайтын ҰШМҮО-ның барлық қызметкерлеріне, оқытушылар құрамына және сыртқы ұйымдардың өкілдеріне қолданылады, оның ішінде:

– клиникалық және биомедициналық зерттеулердің хаттамалары.

3. Қысқартулар мен анықтамалар

ҒК – Ғылыми кеңес.

СОР – стандартты операциялық рәсім.

ҒББ – Ғылым және білім бөлімі.

ЖЭК – жергілікті этика комиссиясы.

КЗ – клиникалық зерттеу.

БЗ – басты зерттеуші.

ҰШМҮО – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Ұлттық шұғыл медицинаны үйлестіру орталығы» ШЖҚ РМК.

Клиникалық зерттеу хаттамасы – зерттеудің ғылыми негіздемесін, мақсатын, міндеттерін, дизайнын, әдіснамасын, ұйымдастырушылық және этикалық аспектілерін, сондай-ақ зерттеуге қатысушылардың қауіпсіздігі мен деректерді статистикалық өңдеу мәселелерін қамтитын зерттеудің негізгі құжаты.

Түйіндеме (CV) – зерттеушінің білімі, кәсіби даярлығы, біліктілігі және жұмыс тәжірибесі туралы мәліметтерді қамтитын құжат.

4. Жауапкершілік

ҒК хатшылығы келіп түскен материалдарды қабылдауға, тіркеуге, есепке алуға және сақтауға, сондай-ақ оларды ҰШМҰО Ғылыми кеңесі мүшелерінің қарауын ұйымдастыруға жауапты.

ҒК хатшылығының міндеттеріне мыналар кіреді:

1) келіп түскен құжаттаманы белгіленген тәртіппен тіркеу;;

2) ұсынылған құжаттар топтамасының толықтығын тексеру;

3) материалдарды ҒК мүшелерінің қарауына ұсыну;

4)ұсынылған құжаттарды қарау және олар бойынша шешім қабылдау процесін ұйымдастыру;

5) өтініш берушілерді қарау нәтижелері туралы хабардар ету;

6) құжаттаманың тиісті түрде сақталуын және мұрағатталуын қамтамасыз ету.

5. Құжаттарды ұсынудың жалпы тәртібі

1. Баяндамашы (өтініш беруші) ҒК хатшылығына (ғылым және білім бөліміне) жүгініп, кезекті отырыстың өткізілетін күнін және құжаттар топтамасына қойылатын талаптарды нақтылайды.

2.Баяндамашы осы СОР-дың 6 және 7-бөлімдеріне сәйкес құжаттар топтамасын қалыптастырады.

3. Дайын құжаттар топтамасы ҒК отырысының өткізілу күніне дейін кемінде 7 (жеті) жұмыс күнінен кешіктірілмей ҒК хатшылығына беріледі.

4. ҒК хатшылығы осы СОР-дың 7-бөліміне сәйкес тексеру парағын пайдалана отырып, құжаттар топтамасының толықтығын тексереді. Кемшіліктер анықталған жағдайда өтініш берушіге құжаттар тапсырылған күннен бастап 2 жұмыс күні ішінде хабарланады.

5. Материалдар тексерілгеннен кейін мәселе ҒК-ның ең жақын немесе одан кейінгі отырысының күн тәртібіне енгізіледі.

6. Отырыста баяндамашы қаралатын мәселенің мәні бойынша қысқаша презентация ұсынады. Талқылаудан кейін ҒК Төрағасы ашық дауыс беруді өткізеді.

7. ҒК хатшысы өтініш берушіге ҒК-ның шешімі туралы хабарлайды және шешім қабылданған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде «Ғылыми кеңес отырысы хаттамасынан үзінді» береді.

6. Баяндамашы ұсынуға міндетті құжаттар тізбесі

Мәселені Ғылыми кеңес отырысының күн тәртібіне енгізу үшін баяндамашы мынадай құжаттарды ұсынуға міндетті:

6.1 Жалпы сипаттағы құжаттар (барлық сұрақтар түрі үшін)

№	Құжат	Бар екендігі туралы белгі
1	Құрылымдық бөлімше басшысының немесе басты зерттеушінің ілеспе хаты	☐ Бар ☐ Жоқ
2	Ұсынылатын материалдың немесе мәселенің қысқаша аннотациясы (түйіндемесі) — 1 беттен аспауы тиіс	☐ Бар ☐ Жоқ
3	ҒК отырысында баяндама жасауға арналған презентация (слайдтар)	☐ Бар ☐ Жоқ
4	Құрылымдық бөлімше / кафедра / департамент отырысының материалды ҒК қарауына ұсыну туралы ұсынымы бар хаттамасы (хаттамадан үзінді)	☐ Бар ☐ Жоқ

7. Клиникалық және биомедициналық зерттеулерге арналған құжаттар тізбесі

7.1 Интервенциялық клиникалық зерттеу үшін

№	Құжат	Бар екендігі туралы белгі
1	Клиникалық зерттеу (КЗ) жүргізуге арналған өтінім	☐ Бар ☐ Жоқ
2	Спонсор (немесе оның уәкілетті өкілі) және бас зерттеуші қол қойған КЗ хаттамасы (түпнұсқасы және көшірмесі)	☐ Бар ☐ Жоқ
3	Халықаралық зерттеулерге арналған КЗ хаттамасының синопсисі — қазақ және орыс тілдерінде	☐Бар ☐Жоқ
4	Зерттеуші брошюрасы	☐Бар ☐Жоқ
5	Жеке тіркеу нысанының үлгісі	☐ Бар ☐ Жоқ
6	Препараттың сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, өндірушінің GMP сертификаты)	☐ Бар ☐ Жоқ
7	Дәрілік затты / медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (немесе нұсқаулық жобасы)	☐Бар ☐Жоқ
8	Зерттеуге қатысушыға арналған ақпараттық материал — қазақ және орыс тілдерінде	☐Бар ☐Жоқ
9	Зерттеу субъектісінің ақпараттандырылған келісім нысаны — қазақ және орыс тілдерінде	☐Бар ☐Жоқ
10	Зерттеу тобының әрбір мүшесінің біліктілігін растайтын құжаттарымен бірге түйіндемесі (CV) (маман сертификаты, санат беру туралы куәлік (бар болса)), әрбір мүшесі қол қойған және күнін қойған	☐Бар ☐Жоқ

11	Зерттеу тобының әрбір мүшесінің GCP (Тиісті клиникалық практика) сертификаттарының көшірмелері	☐Бар ☐Жоқ
12	Клиникалық базалар / зерттеу орталықтары туралы мәліметтер	☐Бар ☐Жоқ
13	Егер өтінім беруші спонсор болып табылмаса, спонсордың сенімхаты, онда берілетін өкілеттіктер нақты көрсетілуі тиіс	☐Бар ☐Жоқ
14	Спонсор, келісімшарттық-зерттеу ұйымы (болған жағдайда) және медициналық ұйым (клиникалық база) арасындағы шарттар	☐Бар ☐Жоқ
15	Орталық (БЖОК) / Жергілікті (ЖБК) биоэтика комиссиясының оң қорытындысы	☐Бар ☐Жоқ
16	Зерттеу субъектілерінің денсаулығы мен өміріне келтірілген зиян үшін спонсордың азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі (немесе жобасы)	☐Бар ☐Жоқ
17	ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің (ДЗМБСҰО) КЗ жүргізуге берген рұқсат құжаты (шетелдік дәрілік заттар үшін — КЗ жүргізу мақсатында препарат үлгілерін ҚР аумағына әкелуге арналған рұқсат)	☐Бар ☐Жоқ

7.2 Интервенциялық емес (бақылаулық) клиникалық зерттеу үшін

№	Құжат	Бар екендігі туралы белгі
1	Зерттеу жүргізуге арналған өтінім	☐ Бар ☐ Жоқ

2	Спонсор немесе оның уәкілетті өкілі қол қойған зерттеу хаттамасы	☐ Бар ☐ Жоқ
3	Халықаралық зерттеулерге арналған КЗ хаттамасының синопсисі — қазақ және орыс тілдерінде	☐ Бар ☐ Жоқ
4	Жеке тіркеу нысанының үлгісі	☐ Бар ☐ Жоқ
5	Зерттеу тобының әрбір мүшесінің біліктілігін растайтын құжаттарымен бірге түйіндемесі (CV) (маман сертификаты, санат беру туралы куәлік (бар болса)), әрбір мүшесі қол қойған және күнін қойған	☐ Бар ☐ Жоқ
6	Зерттеу тобының әрбір мүшесінің GCP (Тиісті клиникалық практика) сертификаттарының көшірмелері	☐Бар ☐Жоқ
7	Дәрілік заттың (ДЗ) тіркеу куәлігінің көшірмесі	☐ Бар ☐ Жоқ
8	ДЗ-ны медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі (бекітілген нұсқасы)	☐ Бар ☐ Жоқ
9	ДЗ-ның медициналық қолдануға арналған жалпы сипаттамасының көшірмесі (бекітілген нұсқасы)	☐ Бар ☐ Жоқ
10	Зерттеу субъектілеріне арналған ақпараттық материал (егер хаттама бойынша талап етілсе) — қазақ және орыс тілдерінде	☐ Бар ☐ Жоқ
11	Зерттеу субъектісінің ақпараттандырылған келісім нысаны, егер хаттама бойынша талап етілсе — қазақ және орыс тілдерінде	☐ Бар ☐ Жоқ
12	Орталық (БЖОК) / Жергілікті (ЖБК) биоэтика комиссиясының оң қорытындысы	☐Бар ☐Жоқ

Ескерту: КЗ құжаттамасын жүргізу және қалыптастыру тәртібімен толығырақ танысу үшін **стандартты операциялық рәсімнен: «Клиникалық**

зерттеу құжаттамасын жүргізу және қалыптастыру тәртібі» қараңыз (Коды: СОР-КЗҚЖҚТ-37/ҒжББ).

8. Құжаттарды тіркеу және сақтау

Құжаттарды қабылдағаннан кейін ҒК хатшылығы:

1) ұсынылған материалдар бойынша жеке іс (папка) қалыптастырады;

2) материалдарды есепке алу журналына тіркейді (тіркеу нөмірін, келіп түскен күнін, қабылдаған қызметкер туралы мәліметтерді енгізеді);

3) құжат айналымы және құпиялылық талаптарына сәйкес барлық түпнұсқалардың ҒК хатшылығының мұрағатында сақталуын қамтамасыз етеді.

9. Нормативтік құқықтық актілерге сілтемелер

1. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI Кодексі.

2. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы.

3. «Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығы.

4. «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы.

5. Дүниежүзілік медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы (қолданыстағы редакциясы).

6. «Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларын бекіту туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімі.

7. Клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі ICH-GCP E6 (R3) нұсқаулығы, 2025 жылғы 6 қаңтар.

10. СОР-ды қайта қарау шарттары

Осы СОР 3 жылда 1 рет және/немесе Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілері, GCP халықаралық стандарттары немесе ҰШМҰО ішкі регламенттері өзгерген жағдайда қайта қаралады.

Танысу парағы

№	Т.А.Ә.	Лауазымы	Құжатпен танысқан күні	Қолы
1.	Сүлейменова С.Б.	Бөлім басшысы	14.07.2026	
2.	Мұқанқан Д.Ә.	Әдіскер маман	14.07.2026	
3.	Жанатова С.М.	Бас маман	07.09.2026	
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				

Өзгерістер мен толықтыруларды тіркеу парағы

Нұсқа	Тараудың атауы	Тармақ (пункт) №	Өзгерістің сипаттамасы	Өзгертілген күні	Жауапты тұлғаның Т.А.Ә.	Қолы