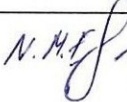


	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ С ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИЕЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВИЛЭИК-45/ОНиО	Версия 01	Стр.1 из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Взаимодействие исследователя с локальной этической комиссией			
Код:	СОП-ВИЛЭИК-45/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	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.	14.07.26	
	Руководитель отдела правового обеспечения	Идрисова А.К.	14.07.2026	

Астана, 2026 г

	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ С ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИЕЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВИЛЭИК-45/ОНИО	Версия 01	Стр.2из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Взаимодействия исследователя с локальной этической комиссией.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ИЛП – иммунобиологические лекарственные препараты

ИРК – Индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

ЛЭК – локальная этическая комиссия (в РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК – Комиссия по биоэтике)

МИ – медицинские изделия

СНР – серьезная нежелательная реакция

СНЯ – Серьезное нежелательное явление

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней.

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность, обученный персонал Центра по GCP, услуги подразделений Центра, услуги на аутсорсинге, оргтехника, в т.ч. сканер.

5. Безопасность

Не применимо

6. Документирование

Исходные документы: протокола КИ, ИРК (предоставляются спонсором КИ). Служебная записка, журнал регистрации входящих документов, журнал регистрации и внутренних документов, протокол визита ЛЭК, отчет главного исследователя в ЛЭК.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. Взаимодействие исследователя с локальной этической комиссией происходит на всем протяжении КИ. Эффективное взаимодействие с ЛЭК НКЦЭМ повышает безопасность субъектов КИ, соответствие действующему

	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ С ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИЕЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВИЛЭИК-45/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

законодательству, нормам GCP, утвержденным стандартным операционным процедурам и протоколу КИ.

7.2. Обязательным условием начала КИ является одобрение ЛЭК.

7.3. ЛЭК на протяжении всего КИ может осуществлять контрольные визиты с проверкой всех документов по КИ, а также условий хранения ИЛП/МИ.

7.4. Внеплановые контрольные визиты членов ЛЭК могут осуществляться при получении сообщений о зарегистрированных СНЯ/СНР, а также в случае получения сообщений об отклонении от протокола КИ.

7.5. Главный исследователь обязан сообщить в ЛЭК о возникновении любого СНЯ/СНР, а также зафиксированного случая отклонения от протокола КИ.

7.6. Секретарь ЛЭК ставит в известность главного исследователя о предстоящем визите ЛЭК.

7.7. Главный исследователь обязан предоставить помещение для работы ЛЭК с доступом ко всем документам, касающимся КИ, а также к месту хранения ИЛП/МИ, а также обеспечить доступность для общения с ЛЭК всех членов исследовательской группы во время визита.

7.8. Главный исследователь подает отчет в ЛЭК о ходе проведения КИ, в оговоренные сроки.

7.9. По завершении КИ главный исследователь оповещает об этом ЛЭК, а также готовит окончательный отчет по проделанной работе в рамках КИ.

7.10. Главный исследователь обеспечивает ведение документации по взаимодействию с ЛЭК.

7.11. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства Центра.

7.12. Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

7.13. Выносится решение руководства Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является проведение клинического исследования.

Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ С ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИЕЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВИЛЭИК-45/ОНИО	Версия 01	Стр.4из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

9. Ответственные исполнители

Локальная этическая комиссия, Отдел науки и образования Центра, главный исследователь, члены исследовательской группы.

9. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- 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»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ С ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИЕЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ВИЛЭИК-45/ОНИО	Версия 01	Стр.5из 6
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Сергей Сергеевич Рубин	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	глав спец		14.07.2028
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

