	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 6</p>
---	---	--

Цель:

описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования в Центральную комиссию по биоэтике (далее - Комиссия).

Область применения:

Заявки на экспертизу протокола исследования (далее - ПИ) включают:

- заявка на первичную экспертизу ПИ;
- повторная заявка с изменениями;
- дополнения к ПИ;
- промежуточная оценка утвержденных ПИ;
- прекращение исследования.

Ответственность:

Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов Комиссией, а так же, за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения пакета документов.

Алгоритм получения и регистрации заявки и протокола исследования:

1. Секретариат проверяет полученный пакет документов исследования:

Секретариат должен проверить название заявки исследования, а также наличие соответствующих форм:

Первичная заявка:

- а) проверочный лист содержания пакета документов (Приложение 1);
- б) форма расписки о получении документов;
- с) заявка на первичную экспертизу (Приложение 2).

Повторная заявка ПИ с изменениями:

- а) проверочный лист содержания пакета документов;
- б) форма расписки о получении документа;
- с) форма оценки.

Дополнения к ПИ:


- а) проверочный лист содержания пакета документов
- б) форма расписки о получении документа;
- с) форма повторной оценки

Ежегодный промежуточный отчет утвержденных ПИ:

- а) проверочный лист содержания пакета документов
- б) форма расписки о получении документа
- с) форма повторной оценки

Прекращение ПИ

- а) проверочный лист содержания пакета документов
- б) форма расписки о получении документа;
- с) форма повторной оценки

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 2 из 6</p>
--	---	--

2. Секретариат проверяет содержание представленного пакета документов на наличие и полноту заполнения всех требуемых документов, форм и материалов, используя проверочный лист, а также электронные документы (где применимо):

1) оригинал формы заявки для первичной экспертизы (согласно приложения 1);

2) резюме или краткое содержание ПИ, включающая:
название ПИ;

главный исследователь/ руководитель исследования;

спонсор исследования;

абстракт;

тип исследования;

цели;

ожидаемые результаты;

критерии включения/исключения;

критерии прекращения участия;

виды лечения;

методология исследования;

анализ (методы);

план и сроки выполнения;

регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо);

схема и продолжительность лечения;

критерии оценки или эффективности;

критерии безопасности (токсичность).

3) ПИ и сопровождающие документы:

информации для участника;

формы информированного согласия;

формы регистрации случаев;

бюджета исследования, его обоснование;

договора на исследование;

резюме исследователя (CV);

брошюры исследователя.

3. Секретариат создает папку для данного ПИ:

создается папка/файл «полученные/представленные протоколы».

регистрируется название и номер представленного протокола;

отмечается дата и имя получателя.

4. Завершение процесса представления ПИ

форма заявки на первичную экспертизу обратно присылается заявителем

проверяется полнота информации


извещается заявителю если неполный пакет

отмечаются четко документы, отсутствующие в пакете

заполняются соответствующие части и отсутствующие документы

проставляет печать/штамп и дата на письме и первой странице документов

проставляет имя получателя при получении документов

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 3 из 6</p>
--	---	--

копируется заполненная форма заявки на первичную экспертизу
возвращается оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю
для его отчетов

прикладывается заполненный проверочный лист с копией формы
сохраняется копию формы расписки о получении документов в
соответствующей папке

прикладывается форма заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов
исследования

сохраняется копии представленных документов с оригинальной подписью в
папке «Заявки»

5. Архивирование полученных документов

скрепливаются пакеты вместе.

архивируются датированные и оригиналы ПИ на полке заявок в Комиссии для
оценки.

Ссылка:

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О
здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября
2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной
комиссии по биоэтике»;

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № ҚР
ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) 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"".


Глоссарий:

Конфиденциальность
Соглашение
конфиденциальности

- Не разглашение информации
о - Соглашение, разработанное в целях
неразглашения тайны, информации и экспертизы
лицами, владеющими данной информацией

Конфликт интересов


- Ситуация, в которой присутствует личный интерес
или интерес частного лица, который может
повлиять на задачи исследования или обязательства
членов Комиссии

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 4 из 6</p>
--	---	--

Приложение 1


ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ СОДЕРЖАНИЯ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ИНЕРТВЕНЦИОННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение клинического исследования (далее - КИ)	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
2	Сопроводительное письмо	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
3	Протокол КИ (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
4	Синописис протокола КИ для международных исследований на государственном и русском языках	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
5	Брошюра исследователя	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
6	Инструкция (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства (далее - ЛС), медицинского изделия (далее - МИ)	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
7	Информация для субъекта исследования о КИ на государственном и русском языках	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
8	Форма информированного согласия субъектов КИ на государственном и русском языках	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
9	Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
10	Сведения о клинических базах	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
11	Доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель КИ не является спонсором	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
12	Информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к КИ (при наличии) на государственном и русском языках)	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
13	Копия (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
14	Документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в КИ (если это предусмотрено протоколом клинического исследования) - сопроводительное письмо со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 5 из 6</p>
--	---	--

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ СОДЕРЖАНИЯ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ
ДЛЯ НЕИНЕРТВЕНЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение о исследования	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
2	Сопроводительное письмо	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
3	Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
4	Копия регистрационного удостоверения на ЛС;	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
5	Копия инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
6	Копия Общей характеристики ЛС для медицинского применения (утвержденный вариант);	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
7	Протокол исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
8	Информация для субъектов исследования или его законного представителя об исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
9	Форма информированного согласия субъекта исследования на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
10	Образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу).	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p>	<p>№ СОП/005</p>
	<p align="center">Стандартные операционные процедуры</p>	<p>Версия 2.0</p>
	<p align="center">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Дата издания: 31 января 2025</p>
		<p>Стр. 6 из 6</p>

Приложение 2

ФОРМА ЗАЯВКИ НА ПЕРВИЧНУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

Название исследования:

Номер протокола:

Контактные данные клинической базы/исследовательского центра:

Название: _____
 Адрес: _____
 Телефон: _____
 Факс: _____
 E-mail: _____

Исследователи:

Фамилия, имя, отчество	№ сертификата	Клиническая база/ исследовательский центр, подразделение	Телефон
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы

<input type="checkbox"/> первичная <input type="checkbox"/> повторная <input type="checkbox"/> поправки <input type="checkbox"/> ускоренная	<input type="checkbox"/> экстренная <input type="checkbox"/> текущая <input type="checkbox"/> экспертиза отчета <input type="checkbox"/> экспертиза по завершению исследования
--	---

Подписи:

_____ Дата:

Главный исследователь/
руководитель исследования


_____ Дата:.....

Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:.....

Секретарь Комиссии


НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 7 из 6</p>
--	---	--

Приложение 3

ФОРМА ЗАЯВКИ НА ТЕКУЩУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

Номер протокола:	Номер : /
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	
<p>Требуемые действия:</p> <p>Продление – продолжение набора новых пациентов</p> <p>Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения</p> <p>Прекращение – приостановка исследования</p> <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <p>НЕТ</p> <p>ДА (коротко опишите)</p> <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <p>НЕТ</p> <p>Мужчины</p> <p>Женщины</p> <p>Другие (укажите: _____)</p> <p>Уязвимые пациенты</p> <p>Нет</p> <p>Физически</p> <p>Ментально</p> <p>Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p>Нет</p> <p>Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p>Нет</p> <p>Да (Объясните изменения в приложении)</p>	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <p>Нет</p> <p>Да (объясните в приложении)</p> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <p>Нет</p> <p>Да (Объясните в приложении)</p> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <p>Нет</p> <p>Да (Объясните в приложении)</p> <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <p>Нет</p> <p>Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p>Нет</p> <p>Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p>Нет</p> <p>Да (объясните изменения в приложении)</p>
Замена исследователя/научного руководителя?	Имеет ли место конфликт интересов в команде

	<p align="center">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p align="center">Стандартные операционные процедуры</p> <p align="center">Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>№ СОП/005</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 8 из 6</p>
		<p>Нет</p> <p>Отстранен:.....</p> <p>Добавлен:</p>

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

_____ Дата:.....

Председатель ЭК

_____ Дата:.....

Секретарь ЭК