

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

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:

- a) проверочный лист содержания пакета документов (Приложение 1);
- b) форма расписки о получении документов;
- c) заявка на первичную экспертизу (Приложение 2).

Повторная заявка ПИ с изменениями:

- a) проверочный лист содержания пакета документов;
- b) форма расписки о получении документа;
- c) форма оценки.

Дополнения к ПИ:

- a) проверочный лист содержания пакета документов
- b) форма расписки о получении документа;
- c) форма повторной оценки

Ежегодный промежуточный отчет утвержденных ПИ:

- a) проверочный лист содержания пакета документов
- b) форма расписки о получении документа
- c) форма повторной оценки

Прекращение ПИ

- a) проверочный лист содержания пакета документов
- b) форма расписки о получении документа;
- c) форма повторной оценки



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 заяки на первичную экспертизу обратно присыпается 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



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.

архируются 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
здравье народа и системе здравоохранения»;

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

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

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря
2020 года № КР 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

- Не разглашение информации

Соглашение

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

конфиденциальности

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

Конфликт интересов



Приложение 1

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ СОДЕРЖАНИЯ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ
ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО 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	Синопсис 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



**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ СОДЕРЖАНИЯ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ
ДЛЯ НЕИНТЕРВЕНЦИОННОГО 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



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

- первичная
 повторная
 поправки
 ускоренная

- экстренная
 текущая
 экспертиза отчета
 экспертиза по завершению исследования

Подписи:

Дата:

Главный исследователь/
руководитель исследования

Дата:

Руководитель КИ (при необходимости)

Дата:

Секретарь Комиссии

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -



Приложение 3

ФОРМА ЗАЯВКИ НА ТЕКУЩУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

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



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения им. Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Процесс подачи заявки и протокола исследования

№ СОП/005

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 8 из 6

Нет	исследователей с момента последней экспертизы?
Отстранен:.....	Нет Да (Приложите описание)
Добавлен:	

Подписи:

_____ Дата:
Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

_____ Дата:.....
Председатель ЭК _____ Дата:.....
Секретарь ЭК