

Тип документа	СОП (Стандарт операционной процедуры)							
Назначение	Председатель, секретарь, члены Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»							
Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001			
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							
Разработано	Директор по развитию бизнеса	Волянская Н.В.		15 мая 2023 года				
	Проектный менеджер	Граф М.А.		15 мая 2023 года				
Согласовано	Медицинский директор	Клодзинский А.А.		29 мая 2023 года				
	Руководитель службы поддержки пациентов и внутренней экспертизы	Демкина О.В.		29 мая 2023 года				
Утверждено	Приказом Генерального директора ТОО «Центр гематологии» № I-02-52 от 2 июня 2023 года							
Внедрено								
Пересмотр	При изменении НПА и/или производственной необходимости							

Цель
Установить порядок рассмотрения внесенных поправок в предварительно одобренный пакет документов исследования/ протокол исследования

Ответственность
Секретарь Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (ЛКБЭ) несет ответственность за работу с поправками к пакету документов исследования/ протоколу исследования

Содержание	Стр.
Термины и определения	1-4
Сокращения	4-5
Порядок выполнения	5-7
Приложение 1	7
Регламентирующие документы	8-9
Связанные документы	9
Список изменений	9
Список ознакомления с документом	10

№	Термины и определения
a.	Биологическая эквивалентность (далее – биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном
a.	Брошюра исследователя - сводное изложение результатов клинического и доклинического (не-клинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.
b.	Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.
c.	Дизайн исследования - общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных.
d.	Договор - датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении исследования, а также, при необходимости, финансовых вопросов. Основой договора должен служить протокол исследования.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

e.	Индивидуальная регистрационная карта - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.
f.	Интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.
g.	Информированное согласие - процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом.
h.	Исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения.
i.	Исследователь - физическое лицо, отвечающее за проведение клинического исследования на клинических базах в ТОО «Центр гематологии», член исследовательского коллектива. В случае проведения исследования на клинической базе группой исследователей, определяется главный исследователь - руководитель исследовательского коллектива. Главный исследователь выбирается участниками Проектного офиса по клиническим и утверждается генеральным директором ТОО «Центр гематологии». Приказ о назначении участников исследовательского коллектива (исследователей) утверждается директорами филиалов и подразделения ТОО «Центр гематологии»
j.	Исследуемый препарат - лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию
k.	Комиссия по вопросам этики - консультативно-совещательный орган, образуемый на республиканском уровне (Центральная комиссия по биоэтике), а также на уровне медицинской организации, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования. Локальная комиссия по вопросам биоэтики (ЛКБЭ) ТОО «Центр гематологии» - независимый орган, осуществляющий защиту прав безопасности и благополучия пациентов, испытуемых, исследователей, медицинских работников, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов, связанных с медицинской и научной деятельностью.
l.	Клиническая база - организация здравоохранения, которая проводит клинические исследования.
m.	Клиническое исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.
n.	Контрактная исследовательская организация (CRO, Contract research organization) — физическое лицо/организация, выполняющее в рамках договора со спонсором одну или более из его функций, связанных с проведением клинического исследования.
o.	Конфиденциальность - сохранение втайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования. Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения.
p.	Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека.
q.	Материалы исследования – комплект документов, представляемый спонсором клинических исследований на клиническую базу, который включает разрешение уполномоченного органа в области здравоохранения Республики Казахстан на проведение данного клинического исследования и

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

	определении ответственных за его проведение в соответствии с утвержденным в Республике Казахстан порядком; протокол клинического исследования; брошюру исследователя; поясняющие документы относительно особенностей применения новых медицинских технологий (в случае их применения) и иные документы, а также проект договора клинического исследования
г.	Медицинская карта — медицинский документ, в котором лечащими врачами ведётся запись истории болезни (стационарная или амбулаторная) пациента и назначаемого ему лечения в электронной или бумажной форме.
с.	Многоцентровое клиническое исследование - клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, более чем одним исследователем.
т.	Монитор клинического исследования – физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных.
и.	Мониторинг - процедура контроля выполнения биомедицинского исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования согласно протоколу, плану, программе, стандартным операционным процедурам, надлежащей клинической практике.
в.	Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice – GCP) - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.
в.	Неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели, или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц.
х.	Нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.
у.	Незаинтересованный свидетель - физическое лицо, не причастное к проведению клинического исследования, - оказывающее содействие субъекту исследования, в том числе в зачитывании предоставляемых ему письменных материалов.
з.	Неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики.
аа	Оригинальные медицинские записи – см. термин «первичная документация».
бб	Основные документы – документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение исследования и качество полученных данных. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором стандартов надлежащей клинической практики (GCP) и нормативных требований.
сс.	Отчет о клиническом исследовании (испытании) - документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описание, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия.
дд	Первичной документацией – вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).
еे	Препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании.

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

ff.	Протокол клинического исследования - документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.
gg.	Серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний
hh.	Синопсис протокола - краткое изложение протокола клинического исследования.
ii.	Спонсор клинического исследования – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования.
jj.	Стандартные операционные процедуры – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.
kk.	Субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.
ll.	Уполномоченный орган в области здравоохранения – Министерство здравоохранения Республики Казахстан.
mm.	<p>Фаза клинического исследования:</p> <p><i>первая фаза клинического исследования</i> – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;</p> <p><i>вторая фаза клинического исследования</i> – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;</p> <p><i>четвертая фаза клинического исследования</i> – исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;</p> <p><i>третья фаза клинического исследования</i> – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя риска: польза.</p>

№	Сокращения
a.	БИ – брошюра исследователя
b.	ГИ – главный исследователь
c.	ИК – исследовательский коллектив
d.	ИМН – изделие медицинского назначения
e.	ИП – исследуемый препарат
f.	ИРК – индивидуальная регистрационная карта
g.	ИС – информированное согласие
h.	КИ – клиническое исследование
i.	ККИ – координатор клинического исследования
j.	ЛКБЭ – локальная комиссия по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии»
k.	МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан
l.	НЯ – нежелательное явление
m.	Од – основные документы
n.	РК – Республика Казахстан
o.	СНР – серьезная нежелательная реакция
p.	СНЯ – серьезное нежелательное явление
q.	СОП (SOP) – стандартная операционная процедура

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

r.	ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью
s.	Центр – ТОО «Центр гематологии»
t.	ЦКБ – центральный комитет по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан
u.	ҚР ДСМ – аббревиатура, используемая при присвоении номера нормативно- правовых актов РК (казахский язык)
v.	CRO – contract research organization (английский язык), контрактная исследовательская организация
w.	GCP – good clinical practice (английский язык) – надлежащая клиническая практика
x.	ICH-GCP – International Conference on Harmonisation (английский язык), международная конференция по гармонизации GCP
y.	CIOMS – Council for international organizations of medical sciences (английский язык), Совет международных организаций медицинских наук
z.	EMEA – European Medicines Agency (EMA) (английский язык), агентство по оценке лекарственных препаратов на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской Фармакопее
aa	FDA – Food and Drug Administration (английский язык), Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Соединенные штаты Америки)
bb	UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (английский язык), специализированное учреждение Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры.
cc.	WHO – World Health Organization (английский язык), Всемирная организация здравоохранения

№	Порядок выполнения
1.	Исследователи вносят поправки к пакету документов исследования по мере необходимости. Поправки могут быть представлены как для ускоренной экспертизы (проводимой Председателем ЛКБэ или членами), так и для полной экспертизы поправок ЛКБэ.
2.	<p>Пакет документов с поправками Заявитель представляет в секретариат ЛКБэ пакет документов по поправкам. Пакет документов по поправкам включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) запрос заявителя (главный исследователь/ руководитель проекта) о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный ЛКБэ пакет документов. В запросе следует: указать/описать поправку указать причину поправки; указать все расхождения с оригиналом; указать ожидаемые эффекты после внесения поправки. 2) первоначальная форма представления поправок (приложение 1) 3) протокол с поправками и соответствующие документы. Все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.
3	<p>Извещение Председателя Секретарь ЛКБэ уведомляет Председателя о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Запрос по поправкам отправляется Председателю ЛКБэ в течение 1 (одного) рабочего дня со дня получения. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении председателя секретарь ЛКБэ необходимо хранить в секции корреспонденции папки исследования.</p>
4	<p>Определение статуса экспертизы (полная или ускоренная) После экспертизы материалов Председатель ЛКБэ определяет статус экспертизы - ускоренная или полная. Процедура ускоренной экспертизы осуществляется в соответствии со стандартом операционных процедур «Ускоренная экспертиза». Процедура полной экспертизы осуществляется в соответствии со стандартом операционных процедур «Первоначальное рассмотрение документации по исследованию (заявки, протоколы исследования)».</p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							



	<p>Поправки, которые, по мнению Председателя ЛКБэ, увеличивают риск для участников исследования, такие как изменения дизайна исследования, касаются, но не ограничиваются следующими изменениями:</p> <ul style="list-style-type: none"> дополнительное лечение или его сокращение; любые изменения критериев включения/исключения; изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное; значительные изменения количества участников (если общее число участников менее 20 субъектов, изменения в количестве 5 человек является значительным, если более 20, изменения на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным); значительное уменьшение или увеличение дозировки препарата. <p>Если Председатель решает, что протокол требует одобрения на заседании ЛКБэ, он фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретарь вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания ЛКБэ.</p> <p>Каждый член ЛКБэ получает следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> документы по изучению поправок для полного представления о характере каждого изменения; требуемые изменения в форме информированного согласия, при необходимости. <p>Если поправки были получены непосредственно перед заседанием ЛКБэ, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЛКБэ, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.</p>
5	<p>Процесс экспертизы поправок</p> <p>Процедура экспертизы поправок осуществляется в соответствии со стандартом операционных процедур «Оценка исследования».</p> <p>В протоколе заседания ЛКБэ отмечается рекомендация членов ЛКБэ по изменениям протокола и/или формы информированного согласия как «Изменения, сделанные ЛКБэ» и будут сообщены заявителю.</p> <p>Председатель ЛКБэ проводит голосование по вопросам предложенных поправок:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>одобрить поправки к протоколу без изменений формы информированного согласия;</i> <i>требовать изменения документов по предложенной поправке или информированного согласия, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя ЛКБэ;</i> <i>требовать изменения документов по предложенной поправке или информированного согласия, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании ЛКБэ;</i> <i>приостановить исследование, пока не будет получена дальнейшая информация;</i> <i>не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования;</i> <i>не одобрить поправку, указывая причину, но позволить продолжить исследование как ранее одобрено.</i> <p>Если ЛКБэ одобряет поправку, секретарь ЛКБэ сообщает решение исследователю.</p> <p>Если ЛКБэ не одобряет поправку, Председатель ЛКБэ немедленно извещает заявителя письменно о принятом решении и причинах неодобрения поправки.</p> <p>Если ЛКБэ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, Секретарь ЛКБэ посыпает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в ЛКБэ.</p> <p>Председатель ЛКБэ заполняет форму решения после его принятия на заседании ЛКБэ.</p> <p>Секретарь ЛКБэ хранит все формы, протокол заседания ЛКБэ по обсуждению и принятию решения как официальные документы процесса экспертизы поправок.</p>
6	<p>Уведомление о решении</p> <p>Председатель ЛКБэ уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЛКБэ, затем письменно не позднее 7 (семи) рабочих дней после завершения экспертизы.</p> <p>Председатель ЛКБэ должен выслать электронную версию или факсом копию формы заявки (приложение 1) со своей подписью и датой одобрения в секретариат ЛКБэ в течение 1 (одного) дня, но не позднее, чем 3 (три) рабочих дня после рассмотрения</p> <p>Процедура заполнения формы заявки на экспертизу поправок.</p>

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

	председатель ЛКБЭ ставит подпись и дату на оригинал формы и возвращает ее секретарю ЛКБЭ не позднее 5 (пяти) рабочих дней после экспертизы секретарь ЛКБЭ прикрепляет букву к номеру пакет документов, которая соответствует номеру поправки. секретарь ЛКБЭ подписывает и датирует оригинал формы.
7	Уведомление заявителя Секретарь ЛКБЭ направляет подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 (семи) рабочих дней. Заявитель должен в последующем предоставить секретарю ЛКБЭ чистую, то есть исправленную версию пакета документа исследования (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).
8	Хранение документов Секретарь ЛКБЭ помещает оригиналы заполненных документов, исправленную версию документов в соответствующую папку

Приложение 1

Форма заявки на поправку к протоколу исследования

Номер протокола:	Дата подачи:
Название:	
ФИО исследователя:	
Исследовательский центр:	Телефон
Дата одобрения:	Номер поправки:
Обоснование поправки:	
Тип требуемой экспертизы по поправке: <input type="checkbox"/> ускоренная (небольшие изменения) <input type="checkbox"/> полная экспертиза (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования)	
Подпись: _____ (ФИО исследователя) Дата: « ____ » ____ г.	
Комментарии: <input type="checkbox"/> Ускоренная экспертиза <input type="checkbox"/> Полная экспертиза	
Одобрено	
Дата: _____ Председатель ЛКБЭ	
Заполнено	
Дата: _____ Секретарь ЛКБЭ	
Номер протокола: _____/_____-____	

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

Регламентирующие документы

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. [Ссылка](#)
2. 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, клинико-лабораторных испытаний 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». [Ссылка](#)
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 апреля 2022 года № КР ДСМ- 35 зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 апреля 2022 года № 27526 о внесении изменений и дополнений в 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, клинико-лабораторных испытаний 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». [Ссылка](#)
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам». [Ссылка](#)
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № КР ДСМ-181/2020 «Об утверждении правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике». [Ссылка](#)
7. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № КР ДСМ-130 «Об утверждении стандарта организации оказания гематологической помощи взрослому населению Республики Казахстан». [Ссылка](#)
8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 2216 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». [Ссылка](#)
9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-304/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21848 «Об утверждении положений о клинической базе, клинике организации образования в области здравоохранения, университетской больнице, базе резидентуры, интегрированном академическом медицинском центре и требований, предъявляемых к ним». [Ссылка](#)
10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения». [Ссылка](#)
11. Стандарт ISO14155:2014№ «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». [Ссылка](#)
12. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 года № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований». [Ссылка](#)
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)
14. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2020 года № 19 «О Руководстве по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов». [Ссылка](#)
15. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 года № 18 «О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения».
16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

Евразийского экономического союза». [Ссылка](#)

17. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, июнь 1964 (последняя редакция 9 июля 2018 года). [Ссылка](#)

18. Стандарты и операционные руководства по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011); и другие международные декларации и руководства в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).

19. Положение о локальной комиссии по вопросам биоэтики (далее- ЛКБЭ или Комиссия) ТОО «Центр гематологии», утвержденное приказом №1-02-44 от 31 июня 2023 года

20. Правила проведения клинических и научных исследований в ТОО «Центр гематологии», утвержденные приказом №1-02-47 от 31 июня 2023 года

21. Должностные инструкции Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» от 31 июня 2023 года

22. Другие нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований.

Связанные документы

№	тип	название
Исслед-3-2	СОП	Сохранение конфиденциальности в работе ЛКБЭ
Исслед-3-4	СОП	Процесс подачи заявки на экспертизу пакета документов исследования (протокол исследования и др.)
Исслед-3-20	СОП	Сохранение конфиденциальности документации ЛКБЭ

Список изменений

№ ред	Дата	№ приказа	Перечень изменений
			Изменение формы СОП, внесение корректировок в терминологию на основании изменений/дополнений в НПА РК, внесение корректировок по тексту

Тип	СОП	Код номенклатуры	I-05	Номер	Исслед-3-9	Редакция	001	
Название	РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ							

Список ознакомления с документом

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1.				
2.				
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.				
28.				
29.				
30.				
31.				