



Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Процесс подачи заявки и протокола исследования		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.	Версия № 1		

Астана – 2025 г.

Процесс подачи заявки и протокола исследования

1. **Цель.** Описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования в ЛКБ

2. **Область применения.** Заявки на экспертизу ПИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

3. **Сокращения и определения, используемые в СОП:**

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ - протокол исследования

КИ – клиническое исследование

4. **Ответственность.** Председатель, секретарь и члены ЛКБ

5. **Процедура.**

Секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛКБ, так же, как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретарь несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. **Первичная заявка**

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

2. **Повторная заявка протокола с изменениями**



- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п. 6

4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п. 6

5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п. 6

6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и форму заявки на текущую экспертизу (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - Название протокола
 - Основной исполнитель
 - Спонсор
 - Абстракт
 - Тип исследования
 - Цели



- Ожидаемые результаты
- Критерии включения/исключения
- Критерии прекращения участия
- Виды лечения
- Методология
- Анализ (методы)
- План и сроки выполнения
- Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
- Схема и продолжительность лечения
- Критерии оценки или эффективности
- Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - Информации для участника
 - Формы информированного согласия
 - Формы регистрации случаев
 - Бюджета исследования, его обоснование
 - Договора на исследование
 - Резюме исследователя (CV)
 - Брошюры исследователя
- 8. Проверьте электронные документы (где применимо)**
- 9. Создайте папку для данного протокола**
 - Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
 - Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
 - Отметьте дату и имя получателя.
- 10. Завершение процесса представления ПИ**
 - Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
 - Проверьте полноту информации
 - Известите заявителя если неполный пакет
 - Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
 - Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
 - Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
 - Поставьте имя получателя при получении документов
 - Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
 - Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
 - Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
 - Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке

- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛКБ для оценки.

Форма заявки на первичную экспертизу

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

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



Подписи:

_____ Дата:

Основной исследователь

_____ Дата:.....

Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:.....

Секретарь ЛКБ

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -



Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	



<p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов<input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения<input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> НЕТ<input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЛКБ</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> НЕТ<input type="checkbox"/> Мужчины<input type="checkbox"/> Женщины<input type="checkbox"/> Другие (укажите: _____) <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Физически<input type="checkbox"/> Ментально<input type="checkbox"/> Социально <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет	<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> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Препарат<input type="checkbox"/> Оборудование <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p>
--	---



<p><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p>	<p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>
<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Отстранен:..... <input type="checkbox"/> Добавлен:</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p>

Подписи:

_____ Дата:
Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛКБ:

_____ Дата:.....
Председатель ЛКБ

_____ Дата:.....
Секретарь ЛКБ

Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - 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";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

