

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/011/01.1 «Рассмотрение повторных заявок»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	<p style="text-align: center;">Комиссия по биоэтике</p> <p style="text-align: center;">Стандартная операционная процедура</p> <p style="text-align: center;">Рассмотрение повторных заявок</p>	<p>№ СОП/011/01.1 Версия 01.0</p> <p>Дата издания:</p> <p>Стр. 2 из 8</p>
---	---	--

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок рассмотрения повторных заявок комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия)

Цель: описать, как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется Комиссией.

Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от Комиссии внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

Ответственность: секретарь несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя Комиссии о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен для повторного рассмотрения в Комиссию.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами Комиссии, либо всем составом Комиссии. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно, быть определено Комиссией во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявления по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренного варианта протокола и связанные с ним документы.
- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета документов необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета документов. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации Комиссии. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	<p align="center">Комиссия по биоэтике</p> <p align="center">Стандартная операционная процедура</p> <p align="center">Рассмотрение повторных заявок</p>	<p align="right">№ СОП/011/01.1 Версия 01.0</p> <p align="right">Дата издания:</p> <p align="right">Стр. 3 из 8</p>
---	--	--

необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря Комиссии.

3. Заседание Комиссии

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если не требуется заседание Комиссии, то провести мероприятия согласно п. 4.

Если Комиссия ранее приняла решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов Комиссии.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола по требованиям Комиссии, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные Комиссией», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
 - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
 - Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные Комиссией = Одобрить с небольшими изменениями.
 - Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
 - Не одобрить.

4. Документирование решения ЭК

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

5. Извещение о решении

5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы Комиссии, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Рассмотрение повторных заявок	№ СОП/011/01.1 Версия 01.0 Дата издания: Стр. 4 из 8
--	--	---

- Для протоколов, рассмотренных частью Комиссии, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
- Для протоколов, рассмотренных Председателем Комиссии, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении Комиссии по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретарь готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя Комиссии.

Если исследование одобрено, Комиссия определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении Комиссии и расписании промежуточной экспертизы.

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного Комиссией.

Если Комиссия требует изменения в любом из документов, секретарь либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в Комиссию.

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;
3. 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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	<p style="text-align: center;">Комиссия по биоэтике</p> <p style="text-align: center;">Стандартная операционная процедура</p> <p style="text-align: center;">Рассмотрение повторных заявок</p>	<p>№ СОП/011/01.1 Версия 01.0</p> <p>Дата издания:</p> <p>Стр. 5 из 8</p>
---	---	--

проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

5. 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.);

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);

8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ

«Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г

