

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/013/01.1 «Наблюдение за ходом исследования»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	Должность	ФИО	подпись
	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	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Наблюдение за ходом исследования	№ СОП/013/01.1 Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 2 из 12
--	--	---

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок наблюдения за ходом исследования локальной комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия)

**Цель:** описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов Комиссией.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

- 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или
- 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

**Область применения:** СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования, одобренного Комиссией с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, Комиссия может проводить мониторинг чаще.

**Ответственность:** Секретарь Комиссии обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель Комиссии несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

Комиссия проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

Комиссия имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:

- одобрить;
- одобрить с рекомендациями;
- одобрить с условиями;

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p align="center"><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p align="center"><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p align="center"><b>Наблюдение за ходом исследования</b></p>	<p>№ СОП/013/01.1 Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 3 из 12</p>
---	---	--

- отложить;
- не одобрить.

### **Определение даты текущей экспертизы**

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

### **Извещение основного исследователя или группы исследователей**

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы Секретарь Комиссии должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете
2. проверить содержание пакета на наличие:

- форма заявки на текущую экспертизу (ПФ/01-013/01.0) (Проверить полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);
- отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
- текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

### **Копии пакета документов**

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Наблюдение за ходом исследования</p>	<p>№ СОП/013/01.1 Версия 01.0 Дата введения:</p> <p>Стр. 4 из 12</p>
---	---	--

### **Извещение членов Комиссии**

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов Комиссии.

### **Подготовка повестки заседания**

- См. СОП для подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания Комиссии, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов Комиссии по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов Комиссии после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

### **Процесс экспертизы протокола**

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя Комиссии после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению Комиссии).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов экспертизы.

### **Предварительное сообщение о решении**

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу секретарю, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретарь, в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

### **Окончательное документирование и извещение о решении**

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя Комиссии и вернуть секретарю. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

<b>РГП на ПХВ «Казахский начный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<p align="center"><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p align="center"><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p align="center"><b>Наблюдение за ходом исследования</b></p>	<p align="right"><b>№ СОП/013/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b></p> <p align="right">Стр. 5 из 12</p>
--	---	---

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

### **Продолжение экспертизы после первоначального одобрения**

После первоначальной экспертизы Комиссии и первоначального одобрения, этическая экспертиза научного исследования должна продолжаться на протяжении всего периода реализации проекта. Исследователь должен представлять периодические отчеты в Комиссию, вести журнал участников исследования и информирования Комиссии о проблемах, возникающих в ходе исследования, а также результатов аудитов или проверок по улучшению качества, предусмотренных Комиссией. Существует два вида продолжения экспертизы или «мониторинга»: пассивный и активный. Комиссия принимает решение о том, какой вид постоянного мониторинга необходим для каждого исследовательского проекта на момент первоначальной экспертизы, проводимой Председателем и/или Комиссией. Каждый исследовательский проект представляет свой собственный потенциальный риск для участников, и постоянный мониторинг, выбранный Комиссией, должен соответствовать степени риска. Независимо от того, какой вид постоянной экспертизы был санкционирован Комиссией, он должен быть описан в письме об одобрении, направляемом исследователю. В письме следует четко указать, в чем заключаются обязательства исследователя, предоставить информацию и соответствующую документацию (например, ссылка на веб-сайт, телефонный номер секретаря Комиссии) для выполнения этих обязательств, и указать все конкретные сроки. Пассивный мониторинг этических аспектов исследования включает информацию, предоставляемую исследователем в Комиссию относительно хода реализации проекта. Пассивный мониторинг состоит из следующего:

- 1) Ежегодный отчет о ходе исследования (для многолетних исследовательских проектов);
- 2) Отчет о завершении/прекращении исследования;
- 3) Немедленная самостоятельная отчетность, подготавливаемая исследователем в случае возникновения определенных событий (описаны ниже).

Комиссия может требовать представления периодической отчетности на более частой основе с учетом степени риска.

Ежегодный отчет о ходе исследования по каждому утвержденному проекту главный исследователь должен представлять ежегодный отчет о ходе исследования в Комиссию в качестве условия сохранения одобрения. Крайний срок для представления должен составлять один год с момента получения первоначального одобрения Комиссии. Отчет о состоянии проекта должен включать в себя следующее (ПФ/02-013/01.0):

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>№ СОП/013/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 6 из 12
---	---	--

- а) Дата начала проекта и дата ожидаемого окончания проекта;
- б) Фактический статус проекта (в процессе реализации, пока еще не начался, прерван, приостановлен);
- в) Ход работы до настоящего времени;
- г) Продолжительность периода набора;
- д) Количество субъектов, которым было предложено принять участие в исследовании, в том числе количество тех, кто согласился принять участие с разбивкой по регионам или учреждениям;
- е) Количество субъектов, которые отказались от участия, которые покинули или были исключены в ходе реализации проекта, с разбивкой по регионам или учреждениям вместе с указанием мотивов по каждому статистическому показателю, если они известны; ж) Проблемы и этические трудности, с которыми столкнулись исследователи в течение года и средства, посредством которых исследователь решил их;
- з) Краткое описание важных событий, которые произошли во время реализации проекта, вместе с приложением пояснений и описанием принятых мер в целях обеспечения защиты субъектов исследования;
- и) Любая другая информация по требованию Комиссии на момент промежуточной экспертизы. Будет целесообразно, если секретариат направит напоминание за один месяц до даты представления годового отчета.

#### **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 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.);

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>№ СОП/013/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 7 из 12
---	---	--

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

ПФ/01-013/01.1

### Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант	
<p>Требуемые действия:</p> <p><input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов</p> <p><input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения</p> <p><input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования</p> <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> Мужчины</p> <p><input type="checkbox"/> Женщины</p> <p><input type="checkbox"/> Другие (укажите)</p> <p>Уязвимые пациенты</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Физически</p> <p><input type="checkbox"/> Ментально</p> <p><input type="checkbox"/> Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</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</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении)</p> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>№ СОП/013/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 8 из 12
---	---	--

Замена исследователя/научного руководителя? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Отстранен: ..... <input type="checkbox"/> Добавлен: .....	Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)
--	--

**Подписи:**

\_\_\_\_\_ Дата: .....  
 Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛКБ:

\_\_\_\_\_

**Одобрено**

\_\_\_\_\_ Дата:.....  
 Председатель ЛКБ

**Заполнено**

\_\_\_\_\_ Дата:.....  
 Секретарь ЛКБ

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>№ СОП/013/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 9 из 12
---	---	--

ПФ/02-013/01.1

### Промежуточный отчет о ходе клинического исследования

Регистрационный № \_\_\_\_\_

Дата подачи \_\_\_\_\_

Код исследования \_\_\_\_\_

*Заполняется в печатной форме и представляется главным исследователем. На вопросы Да/Нет просьба указать ответ жирным шрифтом.*

#### I. Детали исследования

Название исследования			
Номер протокола			
Сроки проведения исследования	Дата начала - дата окончания		
За какой период предоставляются сведения?			
Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры: 1. название организации 2. название организации	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон/ Email
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон/ Email
2. ФИО, научная степень, должность			

#### II. Даты начала и окончания

Началось ли проведение исследования?	
Если да, напишите фактическую дату начала исследования и клиническую базу.	
Если нет, назовите причины, по которым исследование не начинается. Когда планируется начало исследования?	
Закончилось ли проведение исследования?	Да/Нет
Если нет, когда планируется завершение исследования?	
Если Вы не ожидаете, что исследование будет завершено, напишите причину(ы)	

#### III. Набор пациентов.

Число набранных участников	Предложенное в первичной заявке: Фактическое число набранных на сегодняшний день:
Количество участников, завершающих исследование:	Фактическое количество, участвующих в исследовании на сегодняшний день:

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>№ СОП/013/01.1</b> <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 10 из 12
--	---	---

Есть ли какие-либо серьезные трудности с набором участников?	Да/Нет
Если да, напишите причину(ы)	
Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование?	Да/Нет
Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования?	

#### IV. Отчеты по безопасности

Были ли какие-либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции и явления в этом исследовании? С чем связаны?	Да/Нет
Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ? Если нет, объясните причины позднего уведомления.	Да/Нет
Был ли представлен Годовой отчет о безопасности?	Да/Нет

#### V. Поправки

Были ли внесены какие-либо поправки в протокол исследования в течение года?	Да/Нет
Если да, просьба указать дату и номер поправки, причины внесения в протокол исследования.	

#### VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики

Имели ли место какие-либо серьезные нарушения протокола исследования в течение года?	Да/Нет
--	--------

#### VII. Другие вопросы

Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких-либо других событиях, связанные с исследованием? Существуют ли какие-либо этические вопросы, по которым требуется дополнительная консультация? Если да, то приложите отдельное заявление с подробностями.	Да/Нет  Да/Нет

Подпись \_\_\_\_\_ ФИО

Дата \_\_\_\_\_

Приняла документы:

\_\_\_\_\_  
Секретарь ЛКБ

\_\_\_\_\_  
подпись

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_



