

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/019/01.1 «Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»		
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		

Алматы, 2025

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений	№ СОП/019/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 6
---	---	---

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

Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного Комиссией. Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в этическую комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

Область применения: СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов Комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

Ответственность: Основная обязанность Комиссии – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, Комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

Комиссия должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.

Секретарь несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании Комиссии, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами Комиссии или экспертами.

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 серьезных нежелательных явлений</p>	<p align="right">№ СОП/019/01.1</p> <p align="right">Версия 01.0 Дата введения:</p> <p align="right">Стр. 3 из 6</p>
---	---	---

Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы

Секретарь или члены Комиссии изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании Комиссии, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами Комиссии.

Критерии для экспертизы:

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
- Отчет передают Председателю Комиссии для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании Комиссии;
- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;
- Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании Комиссии, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами Комиссии и секретарем).

Процедуры во время заседания ЭК

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт Комиссии инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ. При необходимости Председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия
- Запросить дальнейшую информацию
- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретарь Комиссии или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретарь готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки

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 серьезных нежелательных явлений</p>	<p align="center">№ СОП/019/01.1</p> <p align="center">Версия 01.0 Дата введения:</p> <p align="center">Стр. 4 из 6</p>
---	---	--

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.);
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

