




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

<b>Наименование структурного подразделения:</b>	Локальная комиссия по биоэтике		
<b>Название документа:</b>	СОП/005/01.1 «Процесс подачи заявки и протокола исследования»		
<b>Утверждено:</b>	Оспанова С.А. 		
<b>Дата утверждения:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Согласовано Разработчики:</b>	<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.	
<b>Дата согласования:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Ответственный за исполнение:</b>	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
<b>Дата введения в действие:</b>	«14» октября 2025г.		
<b>Следующий пересмотр в 2028 г.</b>	Версия №1		

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Процесс подачи заявки и протокола исследования	№ СОП/005/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 2 из 8
---	---	--

Настоящая Стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок подачи заявки и протокола исследования, поступившие в Комиссию по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

**Цель:** Описать процесс заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) Локальной комиссией по биоэтике

### **Область применения**

Заявки на экспертизу исследования включают:

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

### **Определения, сокращения и аббревиатура:**

ЛКБ - локальная этическая комиссия

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

ПИ - протокол исследования

КИ - клиническое исследование

### **Ответственность**

Исследователь несет ответственность за представление в Комиссию заявки.

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

Исследователь несет ответственность за представление заявки, содержащей следующие документы:

- а) Сопроводительное письмо;
- б) Форма заявки, заполненная исследователем, которая содержит (как минимум) следующую информацию (ПФ/01-005/01.0):
  - контактная информация исследователя;
  - дизайн и методология проекта;
  - количество участников исследования, которые должны быть набраны, как в организации, так и во всех местах реализации проекта (в случаях, если проект будет реализовываться в нескольких центрах);
  - планирует ли исследователь набирать людей из уязвимых групп населения (например, дети или люди с когнитивными проблемами);

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Процесс подачи заявки и протокола исследования</b>	<b>№ СОП/005/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 3 из 8
---	---	---

- источник финансирования (например, агентство, предоставляющее грант, фармацевтическая компания);
- список других ЛКБ, к которым исследователь обращался;
- все ресурсы, которые запрашиваются от организации (например, анализ образцов крови, служебные помещения, рентгеновский аппарат);
- заявление о наличии какого-либо конфликта интересов исследователя.
- в) Краткое резюме проекта (синопсис), изложенное доступным языком;
- г) Протокол проекта;
- д) Форма(ы) информированного согласия на государственном и русском языках;
- е) Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках;
- ж) Резюме исследователя(-ей); сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/Good Laboratory Practice;
- з) Брошюра исследователя, посвященная клиническим испытаниям;
- и) Контракт со спонсорами и бюджет проекта (если применимо);
- к) Договор о страховании участников;
- л) Объявления о наборе участников;
- м) Другие документы исследования.

Секретарь рассматривает заявку с целью обеспечения полноты сведений, содержащихся в заявке, и проверяет пакет документов в соответствии с перечнем требуемых документов для экспертизы. Если заявка является неполной, то в этом случае секретарь должен связаться с исследователем для получения недостающих документов и заполнения заявки. После завершения рассмотрения заявки, секретарь создает папку/файл «Полученные/представленные заявки» присваивает идентификационный номер согласно последовательной нумерации подачи заявки в текущем году и представляет Председателю Комиссии.

### **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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Процесс подачи заявки и протокола исследования	№ СОП/005/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 4 из 8
---	---	--

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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Процесс подачи заявки и протокола исследования	№ СОП/005/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 5 из 8
---	---	--

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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Процесс подачи заявки и протокола исследования	№ СОП/005/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 6 из 8
---	---	--

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

### **Архивирование полученных документов**

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

### **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

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»</b>	<p style="text-align: center;"><b>Комиссия по биоэтике</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Стандартная операционная процедура</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Процесс подачи заявки и протокола исследования</b></p>	<p style="text-align: right;"><b>№ СОП/005/01.1</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b></p> <p style="text-align: right;">Стр. 7 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.;

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Процесс подачи заявки и протокола исследования	№ СОП/005/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 8 из 8
---	---	--

ПФ/01-005/01.1

**Форма заявки на экспертизу**

Регистрационный № \_\_\_\_\_  
Дата подачи \_\_\_\_\_  
Код регистрации \_\_\_\_\_

Вид экспертизы:				
Название:				
Номер ПИ:		Число участников:		
Тип исследования: (Отметьте “]” “ “ пункты, относящиеся к исследованию)				
<input type="checkbox"/> Опрос	<input type="checkbox"/> Социальное	<input type="checkbox"/> Медицин.	<input type="checkbox"/> Население	<input type="checkbox"/> Индивидуумы
<input type="checkbox"/> Скрининг	<input type="checkbox"/> Наблюдение	<input type="checkbox"/> Эпидемиология		<input type="checkbox"/> Вмешательство
<input type="checkbox"/> Клин.испытания	<input type="checkbox"/> Фаза I	<input type="checkbox"/> Фаза II	<input type="checkbox"/> Фаза III	<input type="checkbox"/> Фаза IV
<input type="checkbox"/> Генетическое	<input type="checkbox"/> Ретроспект.	<input type="checkbox"/> Проспективное	<input type="checkbox"/> Другое.....	
<b>ИССЛЕДУЕМЫЕ</b>				
ГРУППЫ:				
<input type="checkbox"/> Здоровые	<input type="checkbox"/> Пациенты	<input type="checkbox"/> Уязвимые группы		
Характеристика участников исследования:				
Возрастной диапазон:				
<input type="checkbox"/> 0 -17 лет	<input type="checkbox"/> 18 - 44 года	<input type="checkbox"/> 45 - 65 лет	<input type="checkbox"/> > 66 лет	
Дети				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> < 1 год	<input type="checkbox"/> 1-3 года	<input type="checkbox"/> 4 -14 лет	
Отклонения от нормы психические				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Физические	<input type="checkbox"/> Умственные	<input type="checkbox"/>	
Исключение из числа участников исследования:				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Мужчин	<input type="checkbox"/> Женщин	<input type="checkbox"/> Детей	<input type="checkbox"/> Других
(уточнить) _____				
Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):				
<input type="checkbox"/> Интенсивная терапия	<input type="checkbox"/> Изолятор	<input type="checkbox"/> Операционная		
<input type="checkbox"/> Детская интенсивная терапия	<input type="checkbox"/> Переливание крови	<input type="checkbox"/> Компьютерная томография		
<input type="checkbox"/> Генная терапия	<input type="checkbox"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)			
<input type="checkbox"/> Протезы	<input type="checkbox"/> Гинекологические услуги	<input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
<input type="checkbox"/> Трансплантация органов (укажите).....				
Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):				
<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям			
Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):				
<input type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> ИНП	НМО		
Название:.....				
Спонсор:.....				
Фирма-изготовитель.....				
Исследуемые процедуры:				
<input type="checkbox"/> инвазивные		<input type="checkbox"/> неинвазивные		
Мультицентровое исследование:		<input type="checkbox"/> ДА		
Предоставление финансовых сведений:		<input type="checkbox"/> ДА		
<input type="checkbox"/> ДА		<input type="checkbox"/> НЕТ		
<input type="checkbox"/> ДА		<input type="checkbox"/> НЕТ		

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	Комиссия по биоэтике  Стандартная операционная процедура  Процесс подачи заявки и протокола исследования	№ СОП/005/01.1  Версия 01.0 Дата введения:  Стр. 9 из 8
---	---	--

Название исследования			
Номер протокола			
Сроки проведения исследования		Дата начала - дата окончания	
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 / E-mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон / E-mail
2. ФИО, научная степень, должность			
Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.		
Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп.		
Оценка соотношения риска и пользы	Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.		
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)		
	Получат ли участники вознаграждение за участие?		
Компенсация	Финансовое	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
	Нефинансовое	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хранение данных и конфиденциальность	Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования, и как они будут защищены.		
Форма информированного согласия	Условия получения		
	Наличие контактных данных		

<b>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»</b>	<b>Комиссия по биоэтике</b>  <b>Стандартная операционная процедура</b>  <b>Процесс подачи заявки и протокола исследования</b>	<b>№ СОП/005/01.1</b>  <b>Версия 01.0</b> <b>Дата введения:</b>  Стр. 10 из 8
---	---	--

### ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследований с участием человека в качестве испытуемого.
2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми соисследователями, принимающими участие в данном исследовании.
3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.
4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения исследования, не будет копироваться и не станет предметом сделки.
5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.
6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я, ФИО, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Приняла документы:

\_\_\_\_\_  
Секретарь ЛКБ                      подпись

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г



