Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-05	Подача заявки и протокола исследования
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-05

«Подача заявки и протокола исследования»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**Н. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 5
6 Ответственность 8
Приложение 1. Проверочный лист содержания пакета документов для исследования 9
Приложение 2. Форма заявки на первичную экспертизу 11
Лист ознакомления 14

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Описать процесс подачи заявки на этическую экспертизу принципов, методов и содержания работы в рамках презентуемого научного исследования в Локальную комиссию по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) должна применяться при первичном представлении материалов исследования для экспертизы.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра	«Об утверждении правил проведения

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	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»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Протокол исследования (далее – Протокол) – документ, в котором представлены предпосылки, обоснование и цель биомедицинского исследовательского проекта и описаны его дизайн, методология и организационная сторона, включая этические аспекты и статистические подходы. Некоторые из этих вопросов могут освещаться в других документах, на которые могут содержаться ссылки в протоколе.

Резюме (автобиография) - документ, подтверждающий образование, профессиональную подготовку и опыт.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

При приеме документов проверяются следующие утвержденные 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) Промежуточная экспертиза исследования

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

5) Прекращение исследования

- 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 схему протокола исследования (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 исследовании;
- Протокол исследования и сопровождающие документы;

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- 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, задачи, дизайн исследования;
- Ожидаемые результаты;
- Критерии включения/исключения;
- Критерии прекращения участия;
- Виды лечения;
- Методология;
- Анализ (методы);
- План и сроки выполнения;
- Критерии оценки или эффективности;
- Критерии безопасности (токсичность);
- Статистика.

Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:

- Информации для участника;
- Формы информированного согласия;
- Формы регистрации случаев;
- Бюджет 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;

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- 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.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Секретариат несет ответственность за 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, хранение.

Секретариат несет ответственность за получение пакета документов:

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Проверочный лист содержания пакета документов для исследования

№	Документ	Отметка о наличии
1	Заявка на проведение о исследования	☐ ДА ☐ НЕТ
2	Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP	☐ ДА ☐ НЕТ
3	Протокол исследования подписанный главным исследователем или руководителем программы.	☐ ДА ☐ НЕТ
4	Информация для субъектов исследования или его законного представителя об исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);	☐ ДА ☐ НЕТ
5	Форма информированного согласия субъекта исследования на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу)	☐ ДА ☐ НЕТ
6	Образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу).	☐ ДА ☐ НЕТ

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 2

Форма заявки на первичную экспертизу

Тема исследования:
Контактные данные исследовательского центра, группы
Название учреждения, лаборатории: .....
Адрес: .....
Телефон:.....
Факс:.....
E-mail:.....

Участвующие исследователи:

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

Вид экспертизы:

☐ первичная ☐ повторная ☐ поправки ☐ ускоренная	☐ экстренная ☐ текущая ☐ экспертиза отчета ☐ экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____ Дата: .....
Основной исследователь

_____ Дата:.....
Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:.....
Секретарь ЛКБ

НОМЕР ЗАЯВКИ: ☐☐☐/☐☐-☐☐

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»