Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-13	Рассмотрение поправок к протоколу
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/ЛКБ-НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-13

«Рассмотрение поправок к протоколу»

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		**П. 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 6
6 Ответственность 7
Приложение 1. Форма заявки на поправки к протоколу исследования 8
Лист ознакомления 9

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

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процесса экспертизы Поправок Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) предназначена для работы с предварительно одобренным протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки, в связи с чем Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представлена на дополнительное одобрение ЛКБ.

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 № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

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

3.6	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»
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

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Поправка к протоколу – внесение изменений в протокол клинического исследования.

Протокол клинического исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

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

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

1) Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены ЛКБ.

2) Ответственным за работу с Поправками является ответственный секретарь ЛКБ.

3) Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя:

- заявку от Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный ЛКБ Протокол исследования;
- Протокол исследования, в котором необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным Протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть выделены жирным шрифтом.

4) После ознакомления с представленными документами председатель ЛКБ принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

5) Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя ЛКБ, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.), требуют полной экспертизы. В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретарем направляются эксперту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов ЛКБ.

6) Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

7) Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют поправку на заседании ЛКБ и другие относящиеся к исследованию документы, затем проводится голосование.

8) По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;
- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;

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

- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

9) Секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛКБ.

10) Заявителю в установленный срок от момента заседания ЛКБ выдаётся Выписка из протокола заседания ЛКБ, при неодобрении ЛКБ Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки.

11) В случае, если ЛКБ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, секретарь отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛКБ.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за работу с поправками несет секретариат ЛКБ. В описанных случаях поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании ЛКБ.

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

Приложение 1

Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:	Дата подачи: Код регистрации: *(заполняет ЛКБ)*
Название протокола:	
Спонсор исследования: *(название организации* *контактные данные)*	
Исследовательские центры/ клинические базы: *(название организации* *контактные данные)*	
ФИО исследователя:	
ОРГАНИЗАЦИЯ:	Телефон:
ДАТА ОДОБРЕНИЯ:	Номер поправки:
Обоснование поправки:	
Тип требуемой экспертизы по поправке: ☐ Ускоренная (небольшие изменения) ☐ Полная экспертиза ЛКБ (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования) Подписи:_____(ФИО исследователя) Дата:……..	

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