Порядок рассмотрения поправок к протоколу

Код СОПа: СОП/011/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 19.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП..... 3
Пользователи СОП..... 3
Определения, используемые в СОП..... 3
Цель.....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций..... 3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....3
Описание стандартных действий и/или операций..... 3
Документирование процедуры.....4
Организационные аспекты разработки СОП..... 5
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 5
Приложение 1.....6
Лист регистрации изменений и дополнений.....7
Лист ознакомления..... 8
Лист учета периодических проверок.....9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, Секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является определение подачи и рассмотрения поправок к ранее утвержденному протоколу исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП предназначена для работы с предварительно одобренным протоколом исследования (далее - ПИ), в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение ЛКБ.

6. Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЛКБ.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. Главный исследователь готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретарь ЛКБ следует процедуре, описанной в СОП «Порядок подачи заявок».

8. Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

1) форма заявки на поправки к протоколу исследования (Приложение 1);
2) протокол исследования с внесенными изменениями и/или дополнениями.

9. В заявке следует:

- указать/описать поправку в ПИ, в том числе изменение состава

исследовательской команды с приложением резюме и сертификата GCP;

- указать причину введения поправки;
- указать все расхождения с оригиналом протокола исследования;
- указать ожидаемые эффекты после внесения поправки.

10. Секретарь ЛКБ предоставляет полученные документы Председателю ЛКБ для определения уровня экспертизы:

1) Полная экспертиза
2) Ускоренная экспертиза

11. Для ускоренной экспертизы следуйте СОП «Порядок проведения ускоренной этической экспертизы». Для полной экспертизы следуйте СОП «Порядок проведения полной первичной экспертизы протокола исследований».

12. Полная экспертиза с последующим рассмотрением на заседании ЛКБ требуется в случаях, когда поправки к протоколу исследования увеличивают риск для участников исследования, такие как:

1) изменение дизайна исследования;
2) дополнительное лечение или его сокращение;
3) любые изменения критериев включения/исключения;
4) изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное;
5) значительные изменения количества участников (Увеличение количество участников более чем на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным).
6) значительное уменьшение или увеличение дозировки исследуемого препарата.

13. Для экспертизы назначаются те же рецензенты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если первоначальный рецензент недоступен на период проведения экспертизы).

14. Секретарь ЛКБ регистрирует заявку и присваивает к идентификационному номеру ранее одобренному ПИ обозначение в виде цифры,начиная с 1, что означает номер, определяющий версию с поправками, например, заявка 003/12 - 23.1

15. Вслучае выявления нарушений протокола, невыполнения требований ЛКБ, ЛКБ в одностороннем порядке может отозвать свое одобрение, приостановить исследование.

6.3 Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Форма заявки на поправки к протоколу исследования;

2) Измененная версия ПИ;
3) Протокол заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

17. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.
2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.
3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».
4) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».
5) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

Приложение 1

Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:	Дата подачи: Код регистрации: (заполняет ЛКБ)
Название протокола:	
Спонсор:	
Исследовательский центр:	
ФИО исследователя:	
ОРГАНИЗАЦИЯ:	Телефон:
ДАТА ОДОБРЕНИЯ:	Номер поправки:
Обоснование поправки:	
Тип требуемой экспертизы по поправке: ❑ Ускоренная (небольшие изменения) ❑ Полная экспертиза ЭК (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования) Подписи:_____ (ФИО исследователя) Дата:……..	

Комментарии: ❑ Ускоренная экспертиза ❑ Полная экспертиза

Одобрено

_____ Дата:
Председатель ЛКБ

Заполнено

_____ Дата:
Секретарь ЛКБ

Номер протокола:

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/ дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	