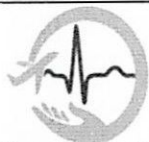


	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНиО	Версия 01	Стр. 1 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок подачи и рассмотрения апелляций			
Код:	СОП-ППРА-58/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07.26	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 2 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура (далее - СОП) устанавливает единый порядок подачи, регистрации и рассмотрения апелляций в Локальную этическую комиссию (далее - ЛЭК) РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК (далее - НКЦЭМ) в случае несогласия заявителя (главного исследователя, спонсора или уполномоченного представителя) с решением ЛЭК по результатам экспертизы клинического или биомедицинского исследования.

2. Область применения

Настоящий СОП распространяется на:

- главных исследователей и соисследователей клинических и биомедицинских исследований, проводимых на базе НКЦЭМ;
- спонсоров исследований и их уполномоченных представителей;
- секретариат ЛЭК НКЦЭМ;
- членов ЛЭК НКЦЭМ;
- сотрудников Отдела науки и образования НКЦЭМ (ОНиО).

3. Сокращения и определения

Сокращение	Расшифровка
СОП	Стандартная операционная процедура
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
КИ	Клиническое исследование
ГИ	Главный исследователь
ОНиО	Отдел науки и образования
НКЦЭМ	РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК
НЯ	Нежелательное явление
СНЯ	Серьёзное нежелательное явление

	ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 3 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Апелляция - официальное письменное обращение заявителя в ЛЭК НКЦЭМ с просьбой пересмотреть принятое комиссией решение при наличии обоснованных аргументов и/или новых существенных данных.

Заявитель - главный исследователь, спонсор или уполномоченный представитель, подавший апелляцию.

Апелляционная комиссия ЛЭК - специальный орган, создаваемый Председателем правления Центра для рассмотрения апелляции в составе, отличном от состава, принявшего оспариваемое решение.

4. Ответственность

Должность / орган	Ответственность
Заявитель (ГИ / спонсор)	Своевременная подача обоснованной апелляции с полным пакетом документов
Секретариат ЛЭК	Регистрация апелляции, уведомление Председателя правления Центра, уведомление Председателя ЛЭК, ведение документации
Председатель правления Центра	Утверждает состав апелляционной комиссии. Утверждает СОП, регламентирующие порядок рассмотрения апелляций.
Председатель ЛЭК	Формирование состава ЛЭК, организация работы апелляционной комиссии, подписание итогового решения
Апелляционная комиссия	Объективное и независимое рассмотрение апелляции в установленные сроки
ОНиО / Руководитель ОНиО	Координация процесса, хранение архива, уведомление заявителя о результатах

5. Основания для подачи апелляции

5.1. Заявитель вправе подать апелляцию в следующих случаях:

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 4 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- несогласие с решением ЛЭК об отказе в одобрении клинического или биомедицинского исследования;
- несогласие с условиями условного одобрения (замечаниями ЛЭК), если, по мнению заявителя, они не обоснованы или противоречат протоколу;
- несогласие с решением ЛЭК о приостановлении или досрочном прекращении исследования;
- наличие новых существенных данных (научных, нормативных, клинических), способных повлиять на ранее принятое решение.

5.2. Апелляция не принимается:

- если она подана по истечении установленного срока без уважительных причин;
- если она не содержит новых аргументов или существенных данных, отсутствовавших при первоначальном рассмотрении;
- если исследование уже прекращено по инициативе заявителя;
- если предметом апелляции являются процедурные вопросы, урегулированные иными внутренними документами.

6. Порядок подачи и рассмотрения апелляции

6.1. Сроки подачи

Апелляция подаётся в секретариат ЛЭК НКЦЭМ в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения заявителем официального решения ЛЭК. Апелляции, поданные за пределами указанного срока, рассматриваются только при наличии документально подтверждённых уважительных причин.

6.2. Документы, представляемые при подаче апелляции

6.2.1. Для регистрации апелляции заявитель представляет в секретариат ЛЭК следующие документы:

№	Наименование документа	Отметка о наличии
1	Апелляционное заявление по форме (Приложение 1)	Да Нет

	ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 5 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

2	Копия оспариваемого решения ЛЭК	Да Нет
3	Письменное обоснование апелляции с конкретными аргументами	Да Нет
4	Новые или дополнительные материалы (научные данные, результаты исследований, нормативные акты) — при наличии	Да Нет
5	Актуальная версия протокола КИ (если апелляция связана с изменениями в протоколе)	Да Нет
6	Иные документы по усмотрению заявителя	Да Нет

6.3. Регистрация апелляции

1. Секретариат ЛЭК принимает документы и в течение 2 (двух) рабочих дней проверяет их комплектность.
2. При наличии полного пакета документов секретариат регистрирует апелляцию в журнале учёта с присвоением регистрационного номера (АПЛ-НКЦЭМ-___) и выдаёт заявителю расписку о принятии.
3. При неполном пакете документов заявитель уведомляется в течение 2 (двух) рабочих дней с указанием недостающих материалов. Срок рассмотрения апелляции начинается с момента представления полного пакета.
4. Секретариат в течение 3 (трёх) рабочих дней с момента регистрации апелляции уведомляет Председателя ЛЭК и передаёт пакет документов.

6.4. Формирование апелляционной комиссии

1. Председатель ЛЭК в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента регистрации апелляции формирует Апелляционную комиссию.
2. В состав Апелляционной комиссии входят не менее 5 (пяти) членов ЛЭК, не участвовавших в принятии оспариваемого решения. Также для рассмотрения апелляции ЛЭК привлекаются 2 (два) независимых эксперта.

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 6 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

3. В состав апелляционной комиссии в роли независимого внешнего арбитра может привлекаться представитель ЦЭК в ситуациях:

1) Особо сложные или прецедентные случаи - когда оспариваемое решение касается принципиальных этических дилемм, инновационных методов или неоднозначных трактовок законодательства, которые невозможно разрешить исключительно на локальном уровне;

2) Рассмотрение многоцентровых исследований - если апелляция подана по клиническому исследованию, проходящему одновременно в нескольких исследовательских центрах РК (т.к. ЦЭК координирует этическую экспертизу на республиканском уровне, её участие необходимо для обеспечения единого подхода);

3) В случаях, когда объект исследования затрагивает интересы лиц, требующих повышенной этической защиты (например, дети, заключенные, недееспособные граждане), и требуется дополнительный внешний контроль.

3. Лица, участвовавшие в принятии оспариваемого решения, а также лица, имеющие конфликт интересов в отношении рассматриваемого исследования, в состав Апелляционной комиссии не включаются.

4. Состав Апелляционной комиссии ЛЭК утверждается Председателем правления Центра.

5. Апелляция заявителя, несогласного с решением ЛЭК, рассматривается с участием самого заявителя.

6.5. Рассмотрение апелляции

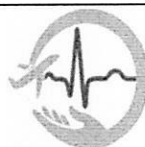
1. Апелляционная комиссия рассматривает апелляцию в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента её регистрации.

2. Апелляционная комиссия изучает представленные материалы, оспариваемое решение ЛЭК, а также все ранее представленные документы по данному исследованию.

3. Заявитель вправе представить устную позицию на заседании Апелляционной комиссии. Дата и время заседания сообщаются заявителю не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней.

4. Апелляционная комиссия вправе запросить дополнительные документы или разъяснения у заявителя, спонсора, а также у внешних экспертов. Срок ответа - 10 (десять) рабочих дней.

5. Заседание Апелляционной комиссии считается правомочным при наличии всех её членов. Решение принимается простым большинством голосов. В

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 7 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

случае равенства голосов голос Председателя апелляционной комиссии является решающим.

6.6. Решения по апелляции

6.6.1. По результатам рассмотрения апелляции Апелляционная комиссия вправе принять одно из следующих решений:

Решение	Описание
Удовлетворить апелляцию	Оспариваемое решение ЛЭК отменяется полностью. Исследование получает одобрение или ранее наложенные ограничения снимаются
Удовлетворить частично	Оспариваемое решение пересматривается в части. Исследование может быть одобрено с откорректированными условиями
Отклонить апелляцию	Оспариваемое решение ЛЭК остаётся в силе. Заявителю направляется мотивированный письменный отказ с разъяснением причин

6.6.2. Решение апелляционной комиссии оформляется протоколом и является окончательным в рамках ЛЭК НКЦЭМ.

6.6.3. В случае отклонения апелляции заявитель вправе направить повторную заявку в ЛЭК НКЦЭМ с существенно переработанным протоколом КИ, либо обратиться в уполномоченный государственный орган в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6.7. Уведомление заявителя

1. Секретариат ЛЭК уведомляет заявителя о принятом решении апелляционной комиссии в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня его принятия.
2. Уведомление направляется по электронной почте с подтверждением получения) с приложением копии протокола заседания апелляционной комиссии и выписки из него.
3. При положительном решении апелляционной комиссии секретариат выдаёт новое заключение ЛЭК НКЦЭМ в течение 10 (десяти) рабочих дней.

	ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 8 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Схема процесса рассмотрения апелляции

Этап	Действие	Срок
1	Заявитель получает решение ЛЭК, принимает решение о подаче апелляции и уведомляет об этом секретариат ЛЭК	3 р.д.
2	Заявитель готовит и подаёт пакет документов в секретариат ЛЭК	До 30 к.д. от решения ЛЭК
3	Секретариат ЛЭК проверяет комплектность документов	2 р.д.
4	Регистрация апелляции в журнале	2 р.д.
5	Уведомление Председателя ЛЭК, передача пакета документов	3 р.д.
6	Председатель ЛЭК формирует Апелляционную комиссию из членов, не участвовавших в оспариваемом решении	5 р.д.
7	Председатель правления НКЦЭМ утверждает состав Апелляционной комиссии ЛЭК	
8	Апелляционная комиссия изучает материалы, при необходимости запрашивает дополнительные данные и проводит заседание с участием заявителя	До 30 к.д. от регистрации в журнале
9	Принятие решения: удовлетворить / удовлетворить частично / отклонить	На заседании
10	Оформление протокола и выписки из протокола	3 р.д.
11	Уведомление заявителя о принятом решении	5 р.д.
12	При положительном решении - выдача нового заключения ЛЭК	10 р.д.

к.д. — календарные дни; р.д. — рабочие дни.

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 9 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. Документирование

1. Секретариат ЛЭК ведёт журнал регистрации апелляций с указанием: регистрационного номера, даты подачи, наименования исследования, данных заявителя, принятого решения и даты уведомления.
2. Все материалы по каждой апелляции формируются в отдельное дело и хранятся в архиве секретариата ЛЭК НКЦЭМ не менее 15 лет с момента завершения исследования.
3. Документы апелляционного производства включают:
 - апелляционное заявление и прилагаемые документы;
 - расписку о приеме документов;
 - протокол заседания апелляционной комиссии;
 - выписку из протокола;
 - копию уведомления заявителя;
 - новое заключение ЛЭК (при положительном решении).

9. Конфиденциальность

- 9.1. Все сведения, представленные заявителем в рамках апелляционного производства, являются конфиденциальными. Члены Апелляционной комиссии и сотрудники секретариата ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность и не разглашать сведения о рассматриваемых апелляциях третьим лицам без письменного согласия заявителя.
- 9.2. Конфиденциальность персональных данных участников исследования обеспечивается в соответствии с требованиями Закона РК «О персональных данных и их защите» от 21.05.2013 № 94-V ЗРК.

10. Конфликт интересов

- 10.1. Член Апелляционной комиссии обязан письменно заявить об имеющемся конфликте интересов до начала рассмотрения апелляции и самоотстраниться от участия в работе комиссии в случае его наличия.
- 10.2. Конфликтом интересов признаётся любое личное, финансовое или профессиональное отношение, способное повлиять на объективность оценки апелляции.

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 10 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

11. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
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. 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»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

12. Организационные аспекты разработки СОП

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

	Порядок подачи и рассмотрения апелляций		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 11 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 1

АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

в Локальную этическую комиссию РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК

Регистрационный номер апелляции:	АПЛ-НКЦЭМ-_____ -20__
Дата подачи:	«__» _____ 20__ г.
Главный исследователь:	Ф.И.О.: _____ Должность: _____ Организация: _____ Телефон: _____ E-mail: _____
Спонсор (при наличии):	
Полное название исследования:	
Регистрационный номер КИ:	ЛЭК-НКЦЭМ-_____
Дата оспариваемого решения ЛЭК:	«__» _____ 20__ г.
Вид оспариваемого решения:	☐ Отказ в одобрении ☐ Условное одобрение (несогласие с условиями) ☐ Приостановление исследования ☐ Досрочное прекращение исследования

Обоснование апелляции:

	ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППРА-58/ОНИО	Версия 01	Стр. 12 из 14
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Перечень прилагаемых документов:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Главный исследователь:

Дата: «___» _____ 20___
г.

М.П. (при наличии)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Отметка секретариата ЛЭК о принятии:

Дата принятия: «___» _____ 20___ г.

Регистрационный номер: АПЛ-НКЦЭМ-_____-20___

Принял(а): _____ / _____ (подпись / Ф.И.О.
секретаря ЛЭК)



Стр. 13 из 14

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

[illegible]



ПОРЯДОК ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ

Отдел науки и образования

Код: СОП-ППРА-58/ОНИО

Версия 01

Стр. 14 из 14

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]