

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 15

Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	
Код СОПа: СОП/001/01.1	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 15

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.....	5
Документирование процедуры.....	8
Организационные аспекты разработки СОП.....	8
Указание условий пересмотра СОП.....	8
Ссылки на источники.....	8
Приложение 1.....	10
Приложение 2.....	11
Приложение 3.....	12
Лист регистрации изменений и дополнений.....	13
Лист ознакомления.....	14
Лист учета периодических проверок.....	15

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 15

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;
 - 4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, секретаря, членов ЛКБ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
 - 1) локальная комиссия по биоэтике - независимый экспертный орган НАО «НЦДР», проводящий биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований;
 - 2) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры организации ЛКБ НАО «НЦДР».

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Целью деятельности ЛКБ является проведение независимой этической экспертизы исследований для обеспечения безопасности, охраны здоровья и защиты прав участников исследований и исследователей на стадиях планирования, проведения и завершения исследования.
6. ЛКБ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по обеспечению защиты прав и благополучия участников

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 15

биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.

7. ЛКБ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности.

8. Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают Председатель ЛКБ, и секретарь ЛКБ.

9. Комиссия в своей деятельности руководствуется следующими документами:

- 1) Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 16 сентября 2025 года (Статья 180, Проведение медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации);
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;
- 4) 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, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требований к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия"»
- 5) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-208/2020 «Об утверждении правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации»;
- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 7) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»;
- 8) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации от июня 1964 года с изменениями и дополнениями по состоянию на октябрь 2023;
- 9) Всеобщая Декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека от

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 15

19 октября 2005 года;

10) Доклад Бельмонта: этические принципы и правила защиты человека, субъекта исследований, 1978 года;

11) Стандарт надлежащей клинической практики;

12) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

13) Международные этические принципы проведения исследований, связанных со здоровьем человека изданное Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) в сотрудничестве с ВОЗ (4-е издание, 2016 год);

14) Гармонизированное руководство ICH: Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) от 9 ноября 2016 года;

15) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;

16) Стандартные операционные процедуры ЛКБ.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

10. Состав ЛКБ утверждается приказом Председателя Правления НАО «НЦДР» или уполномоченного им лица.

11. ЛКБ состоит из не менее 7 человек, в том числе, председателя, секретаря, которые назначаются сроком на три года с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков подряд.

12. Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается, и выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛКБ.

13. Для выполнения своих обязанностей ЛКБ должна в совокупности обладать необходимыми знаниями и соответствующим опытом, и может включать:

лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения биомедицинских исследований;

хотя бы одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача;

как минимум одного не аффилированного эксперта;

экспертов в области эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;

по крайней мере, одного эксперта в области права;

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 15

не менее одного человека, не специализирующегося в области научных исследований для представления общественные взгляды, мнения пациентов.

14. Квалификационные требования к составу ЛКБ:

1) Председатель ЛКБ – высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование или образование в области общественного здравоохранения, стаж работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, подготовка по биоэтике научных исследований и/или GCP;

2) Секретарь ЛКБ – высшее образование, подготовка по биоэтике научных исследований;

3) Члены ЛКБ – высшее (медицинское, юридическое, гуманитарное и др.) образование, знания в области биоэтики исследований или проведения исследований с участием человека или прав пациента, опыт работы по специальности в области здравоохранения и других областях. Данное требование не распространяется на представителя общественности, который может быть без подготовки в области медицины или науки.

15. Для обеспечения независимости ЛКБ и во избежание конфликта интересов состав ЛКБ не может включать лиц, которые входят в состав руководства или в совет директоров НАО «НЦДР».

16. Председатель ЛКБ несет ответственность за назначение новых членов ЛКБ.

17. Назначение Секретаря осуществляется по предложению Председателя и/или членов ЛКБ и совместному обсуждению кандидатуры принимается решение с последующим утверждением.

18. В случае временного отсутствия Секретаря либо временной невозможности исполнения им своих обязанностей Председатель ЛКБ определяет члена ЛКБ, на которого временно возлагается исполнение обязанностей Секретаря.

19. Замена Секретаря на постоянной основе осуществляется в случаях:

- подачи Секретарем заявления о прекращении исполнения обязанностей, включая увольнение из организации;
- досрочного прекращения полномочий.

20. Секретарь ЛКБ может быть дисквалифицирован в случае:

- систематического неисполнения или ненадлежащего исполнения обязанностей;
- нарушения требований конфиденциальности;
- нарушения требований по предотвращению и урегулированию конфликта интересов;
- нарушения требований Положения ЛКБ, стандартных

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 15

операционных процедур ЛКБ и законодательства Республики Казахстан.

21. ЛКБ осуществляет регулярную ротацию членов после трехлетнего периода членства с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.

22. При соответствии всем необходимым квалификационным требованиям, член ЛКБ может быть повторно назначен на новый трехлетний срок.

23. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно либо не возобновлено по причине:

- 1) член вносит незначительный вклад в работу;
- 2) член не заинтересован в работе ЛКБ;
- 3) частых пропусков или опозданий, в том числе вследствие занятости;

4) необходима смена состава членов ЛКБ для обновления и дальнейшего развития ЛКБ.

24. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно на добровольной основе по решению члена о добровольном уходе в отставку, по причине перехода на другую работу, которая несовместима с его ролью в ЛКБ и т.д. Член ЛКБ должен проинформировать Председателя ЛКБ о своем уходе с указанием даты и причины ухода;

25. Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей:

1) член совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за одобрение исследования, и т.д.);

2) член неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;

3) член злоупотребляет своими полномочиями;

4) член не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;

5) неоднократные пропуски заседаний (три и более заседаний подряд) ЛКБ без уважительной причины.

26. При этом, Председатель ЛКБ делает члену предупреждение в письменной форме и затем выносит на очередное заседание для обсуждения. Решение принимается путем голосования. К смещению с должности ЛКБ прибегает только в тех случаях, когда другие меры по исправлению положения исчерпаны.

27. Расширение состава и введение новых членов (в том числе для замены ушедших членов) проводится по решению ЛКБ.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 8 из 15

28. Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЛКБ на основании рекомендаций членов ЛКБ (по предварительному согласованию с кандидатом), и профессиональной автобиографии кандидата. Решение принимается путем консенсуса.

29. Все изменения в состав ЛКБ утверждаются приказом Председателя Правления НАО «НЦДР» или лица им уполномоченного.

30. После утверждения новому члену направляются письменное извещение о назначении с указанием срока назначения, СОП-ы ЛКБ для ознакомления, контактная информация ЛКБ, требования по повышению квалификации (при необходимости).

31. Члены ЛКБ проходят обучение по надлежащей клинической практике (GCP) с получением сертификата, и в дальнейшем обновляют сертификат не реже одного раза в 3 года.

32. Секретарь ЛКБ ведет реестр обучения каждого члена ЛКБ, включая сертификаты. Реестр обновляется после каждого обучения и проверяется ежегодно.

33. Каждый новый член комиссии должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, дать согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности).

34. Должностные инструкции Председателя ЛКБ, секретаря ЛКБ и членов ЛКБ см. приложения 1-3.

35. ЛКБ распускается по решению Председателя Правления НАО «НЦДР» или лица, им уполномоченного.

6.3 Документирование процедуры

36. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Приказы Председателя Правления НАО «НЦДР»;
- 2) протокол заседания ЛКБ.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

37. 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.
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 9 из 15

аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 10 из 15

Приложение 1

Должностная инструкция Председателя ЛКБ

1. Председателем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, биомедицинских наук, со стажем работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, который назначается приказом Председателя Правления НАО «НЦДР».

2. В своей деятельности председатель ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель ЛКБ выполняет следующие обязанности:

1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;

2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию;

3) участвует в заседаниях ЛКБ;

4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;

6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности ЛКБ;

7) утверждает план работы ЛКБ и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;

8) распределяет функциональные обязанности членов ЛКБ и контролирует их выполнение, назначает секретаря ЛКБ;

9) выдвигает кандидатуры для включения в состав ЛКБ;

10) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

11) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы ЛКБ.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 11 из 15

Приложение 2

Должностная инструкция секретаря ЛКБ

1. Секретарем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности секретарь ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Секретарь ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 2) подготовка и ведение дел;
- 3) своевременное ведение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;
- 4) организация регулярных заседаний Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
- 5) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- 6) ведение документации ЛКБ и архива;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;
- 8) осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;
- 9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- 10) обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;
- 11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- 12) обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
- 13) обновление информации о ЛКБ на сайте организации.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: СОП/001
		Версия: 1.0
		Стр. 12 из 15

Приложение 3

Должностная инструкция члена ЛКБ

1. Членом ЛЭК является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом руководителя организации, при которой создана данная Комиссия.

2. В своей деятельности член Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Член комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

1) участвует в заседаниях Комиссии в соответствии с графиком заседаний;

2) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

3) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;

4) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;

5) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

6) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

