Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике

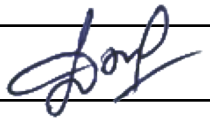
Код СОПа: СОП/001/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 15.10.2026

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..... 5
Документирование процедуры.....8
Организационные аспекты разработки СОП.....8
Указание условий пересмотра СОП.....9
Ссылки на источники..... 9
Приложение 1.....10
Приложение 2.....11
Приложение 3.....12
Лист регистрации изменений и дополнений.....13
Лист ознакомления..... 14
Лист учета периодических проверок.....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 этическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников 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 участников исследования.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры организации работы 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 биомедицинских исследований с участием человека в качестве участника

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 и секретарь ЛКБ.

9. Комиссия в своей деятельности руководствуется следующими документами:

1) Конституция Республики Казахстан, принятая на республиканском референдуме 15 марта 2026 года (вступила в силу 1 июля 2026 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 6 сентября 2026 года;

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» с изменениями и дополнениями по состоянию на 18 ноября 2025 года;

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”» с изменениями и дополнениями по состоянию на 21 января 2026 года;

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 реабилитаци»;

6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»с изменениями и дополнениями по состоянию на 18 ноября 2025 года;

7) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам» с изменениями и дополнениями по состоянию на 29 января 2025 года;

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 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» с изменениями и дополнениями по состоянию на 10 марта 2026 года;

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) Гармонизированное руководство ICH: Руководство по надлежащей клинической практике E6(R3) от 6 января 2025 года;

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

17) 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;

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 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.

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 нового члена уведомляют о назначении с указанием срока назначения, необходимости ознакомления с СОП-ми ЛКБ, требованиями по повышению квалификации (при необходимости), контактными данными ЛКБ, о предоставлении заявления о добровольном согласии.

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 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

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.

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.

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 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.

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	