Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений

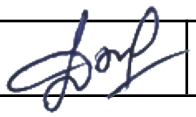
Код СОПа: СОП/018/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 21.10.2026

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.....4
Документирование процедуры.....6
Организационные аспекты разработки СОП.....6
Ссылки на источники..... 6
Приложение 1.....7
Приложение 2.....9
Приложение 3.....17
Лист регистрации изменений и дополнений.....19
Лист ознакомления..... 20
Лист учета периодических проверок.....21

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 и других лиц, приглашенных на заседание ЛКБ.

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;

2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы исследования;

3) кворум - минимальное количество участников, необходимое для того, чтобы заседание было признано правомочным принимать решения.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры организации и проведения заседания ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Заседание ЛКБ проводится и решения считаются действительными при достижении кворума членов ЛКБ.

6. Заседание ЛКБ является правомочным при участии в нем не менее 50% членов ЛКБ. При отсутствии установленного кворума заседание ЛКБ не проводится либо переносится на другой срок в установленном порядке.

7. Заседание проводится в офлайн или гибридном формате.

8. График очередных заседаний ЛКБ формируется секретарем ЛКБ на календарный год и утверждается Председателем ЛКБ.

9. Очередные заседания проводятся один раз в месяц в соответствии с графиком заседаний.

6.2. Описание стандартных действий и (или) операций

Подготовка к заседанию

10. Секретарь ЛКБ оповещает членов ЛКБ о дате и времени проведения заседания не позже чем за одну неделю до планируемой даты заседания, и делает рассылку повестки дня и планируемых к рассмотрению документов членам ЛКБ для изучения.

11. Секретарь ЛКБ также должен заблаговременно оповестить приглашенных лиц (независимые консультанты, исследователи/спонсоры) о дате, времени и месте проведения заседания.

12. Если на заседании планируется присутствие не члена ЛКБ, ЛКБ принимает меры для соблюдения конфиденциальности (См. СОП “Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике”).

13. Секретарь ЛКБ должен:

1) подготовить повестку заседания (Приложение 1) с учетом следующей последовательности:

- повторно представленные исследования;
- первичные заявки;
- поправки к протоколу исследования,
- промежуточные отчеты;
- отчеты о серьезных нежелательных реакциях/ явлениях, отклонения/нарушения от протокола;
- заключительные отчеты исследования;
- разное.

2) подготовить материалы согласно повестке заседания;

3) подготовить зал заседания (видеоконференцсвязь), обеспечить участников заседания необходимыми документами.

14. Председатель ЛКБ согласовывает повестку заседания.

Порядок проведения заседания

15. Председатель ЛКБ открывает и ведет заседание, запрашивает у членов предложения для внесения изменений в повестку дня и выносит на утверждение.

16. Секретарь ЛКБ ведет учет членов, присутствующих на каждом заседании ЛКБ.

17. Председатель ЛКБ выносит на утверждение протокол предыдущего заседания. При этом члены могут предложить внести поправки или принять к сведению протокол заседания.

18. Председатель просит членов ЛКБ сообщить о конфликте интересов по вопросам, включенным в повестку заседания. Секретарь фиксирует наличие или отсутствие конфликта интересов у членов ЛКБ.

19. ЛКБ рассматривает и обсуждает вопросы согласно повестке заседания. Председатель (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по обсуждаемым вопросам, голосованию и принятию решения.

20. Главный исследователь может быть приглашен на заседание ЛКБ для освещения ответов на вопросы членов ЛКБ. Исследователи не имеют права присутствовать на заседании во время обсуждения и принятия решения относительно их вопроса.

21. Секретарь ЛКБ документирует принятые решения и отдельные мнения членов ЛКБ в протоколе заседания.

22. Протокол заседания ЛКБ составляется по утвержденной форме (Приложение 2).

23. Протокол заседания ЛКБ утверждается на следующем заседании ЛКБ.

24. Заседание закрывается после завершения рассмотрения и принятия решения по всем вопросам повестки дня.

Порядок принятия решения

25. Для всех решений, требующих рассмотрения на заседании ЛКБ (полная экспертиза), требуется наличие кворума.

26. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим.

27. Секретарь ЛКБ не участвует в принятии решений. Независимый эксперт, приглашенные лица не учитываются в кворуме и не принимают участие в процессе принятия решения.

28. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащем рассмотрению ЛКБ, он не принимает участие в обсуждении и принятии решения, и должен покинуть заседание. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

29. ЛКБ принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний:

- одобрить проведение исследования
- одобрить с учетом замечаний или рекомендаций (после устранения замечаний без повторного рассмотрения измененные документы и/или дополненные документы должны быть рассмотрены и одобрены Председателем ЛКБ);
- вынести на повторное рассмотрение (ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы, замечания, указывает конкретные пункты или документы);
- потребовать приостановку исследования;

- не разрешить (отказать в проведении исследования с указанием причин);
- отозвать одобрение ЛКБ.

30. Рекомендации или замечания ЛКБ по материалам исследования должны быть четко сформулированы в протоколе заседания.

31. Выписки из протокола оформляются на бланке НАО “Национальный центр детской реабилитации”, подписываются Председателем и Секретарем ЛКБ.

32. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) рабочих дней с момента принятия решения, предоставив выписку из протокола заседания (Приложение 3).

6.3. Документирование процедуры

33. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) повестка и протокол заседания ЛКБ;
2) выписка из протокола заседания ЛКБ.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

34. 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

Повестка дня
заседания Локальной комиссии по биоэтике

НАО «Национальный центр детской реабилитации»

№ _ /202_ год

ул. Туран 36

Дата:

Время:

Вопросы:

1-2. Кворум. Раскрытие конфликта интересов. Утверждение повестки заседания.

3. Повторное рассмотрение первичных заявок.

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

4. Рассмотрение первичных заявок на проведение исследований.

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

5. Рассмотрение поправок к документам исследования (протокол, брошюра исследования).

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

6. Рассмотрение промежуточных отчетов.

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

7. Рассмотрение карт-сообщений о серьезных нежелательных явлениях.

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

8. Рассмотрение отклонений/нарушений.

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

9. Рассмотрение заключительных отчетов.

№	Название исследования	Спонсор	Главный исследователь	Эксперт
1.				

10. Разное.

Председатель

Приложение 2

Протокол заседания
Локальной комиссии по биоэтике
НАО «Национальный центр детской реабилитации»
Заседание № _

Дата: **ул. Туран, 36**

Время:

Вид заседания: очередное / внеочередное (экстренное)

Формат заседания: очный / смешанный

Присутствующие члены ЛКБ:

1.

Приглашённые лица (при наличии):

Кворум: имеется / отсутствует.

Повестка заседания:

1. Утверждение повестки заседания. Раскрытие конфликта интересов.
2. Утверждение протокола предыдущего заседания ЛКБ № ____ от « » _____ 202_ г.
3. Рассмотрение следующих заявок:
   - Повторное рассмотрение первичных заявок (Название исследования, Спонсор, Главный исследователь, эксперт);
   - Рассмотрение первичных заявок на проведение исследований (Название исследования, Спонсор, Главный исследователь, эксперт);
   - Рассмотрение поправок к документам исследования (протокол, брошюра исследования)
   - Рассмотрение промежуточных отчетов (Название исследования, Спонсор, Главный исследователь, эксперт).
   - Рассмотрение карт-сообщений о серьезных нежелательных явлениях (Название исследования, Спонсор, Главный исследователь, эксперт).
   - Рассмотрение отклонений/нарушений (Название исследования, Спонсор, Главный исследователь, эксперт).
   - Рассмотрение заключительных отчетов (Название исследования, Спонсор, Главный исследователь, эксперт).
4. Разное

Утверждение протокола предыдущего заседания

Слушали: информацию секретаря об итогах предыдущего заседания ЛКБ и выполнении ранее принятых решений.

Обсуждение и замечания: _____

Способ принятия решения:
☐ Консенсус
☐ Голосование

Результаты голосования:

За: ___
Против: ___
Воздержались: ___

Решение: утвердить протокол заседания № ___ от « » _____ 20 г. / утвердить после внесения замечаний / направить на доработку.

Раскрытие конфликта интересов

Слушали: информацию Председателя ЛКБ о необходимости раскрытия конфликта интересов членами ЛКБ в отношении рассматриваемых вопросов.
***Результаты раскрытия конфликта интересов*:**

- Члены ЛКБ, заявившие о наличии конфликта интересов: _____
- Члены ЛКБ, заявившие об отсутствии конфликта интересов: _____
- Принятые меры при наличии конфликта интересов (отвод от обсуждения, голосования или иные меры согласно установленным процедурам): _____

Рассмотрение протокола исследования

Название исследования: _____

Спонсор: _____

Главный исследователь: _____

Исследовательский центр: _____

Эксперты: _____

Документы, представленные на экспертизу:

5. Заявка на проведение исследования
6. Форма заявки исследования
7. Протокол исследования и его версия;
8. Форма информированного согласия на государственном и русском языках;
9. Информационный лист для участника и/или законного представителя;
10. Материалы для получения согласия ребёнка (ассент), если применимо;
11. Иные документы: _____

СЛУШАЛИ:
ОБСУЖДЕНИЕ:

1. Научная обоснованность и соответствие целей и методов исследования.
2. Соотношение ожидаемой пользы и потенциальных рисков.
3. Защита прав, достоинства, безопасности и благополучия участников.
4. Добровольность участия и порядок получения информированного согласия.
5. Дополнительные меры защиты уязвимых категорий участников, включая детей.
6. Конфиденциальность персональных данных.
7. Порядок оказания помощи участникам при возникновении нежелательных явлений.
8. Другие этические вопросы: _____

Итоги обсуждения членами ЛКБ:

Рекомендации ЛКБ по улучшению протокола и сопутствующих документов:

№	Замечание / выявленная проблема	Рекомендация по по доработке	Срок исполнения
1.			
2.			
3.			
4.			

Способ принятия решения:

☐ Консенсус

☐ Голосование

Результаты голосования:

За: ___

Против: ___

Воздержались: ___

Решение ЛКБ:

☐ одобрить проведение исследования (безусловное одобрение);

☐ одобрить с учетом замечаний или рекомендаций;

☐ вынести на повторное рассмотрение;

☐ отозвать ранее выданное одобрение;

☐ не разрешить

Срок предоставление документов с учетом замечаний или рекомендаций *(если применимо)****:*** _____

Срок предоставления промежуточного отчёта: _____

Срок предоставления заключительного отчёта: _____

Рассмотрение поправок к документам исследования

Название исследования: _____

Спонсор: _____

Главный исследователь: _____

Исследовательский центр: _____

Представленные документы и поправки:

- Наименование документа: _____
- Версия и дата документа до внесения изменений: _____
- Новая версия и дата документа: _____
- Краткое описание предлагаемых изменений: _____

ОБСУЖДЕНИЕ:

Итоги обсуждения членами ЛКБ:

Рекомендации ЛКБ (при наличии):

Способ принятия решения:

☐ Консенсус

☐ Голосование

Результаты голосования:

За: ___

Против: ___

Воздержались: ___

Решение ЛКБ:

☐ одобрить проведение исследования (безусловное одобрение);

☐ одобрить с учетом замечаний или рекомендаций;

☐ вынести на повторное рассмотрение;

☐ потребовать приостановку исследования;

☐ отозвать ранее выданное одобрение;

☐ не разрешить

Срок предоставление документов с учетом замечаний или рекомендаций (если применимо): _____

Срок предоставления промежуточного отчёта: _____

Срок предоставления заключительного отчёта: _____

Рассмотрение периодических и заключительных отчётов

Название исследования: _____
Спонсор: _____
Главный исследователь: _____
Исследовательский центр: _____
Номер и дата решения ЛКБ об одобрении: _____
Вид отчёта: периодический / заключительный

Отчётный период: с « » _____ 20 г. по « » _____ 20 г.

Дата получения отчёта:

Краткая информация о ходе исследования:

- количество включённых участников: _____;
- количество завершивших участие: _____;
- количество выбывших участников: _____;
- существенные изменения в ходе исследования: _____;
- отклонения от протокола: _____;
- сведения о приостановлении или досрочном прекращении исследования: __.

ОБСУЖДЕНИЕ:

Итоги обсуждения членами ЛКБ:

Рекомендации ЛКБ (при наличии):

Способ принятия решения:
☐ Консенсус
☐ Голосование

Результаты голосования:
За: ___
Против: ___
Воздержались: ___

Решение ЛКБ:

☐ одобрить проведение исследования (безусловное одобрение);
☐ одобрить с учетом замечаний или рекомендаций;
☐ вынести на повторное рассмотрение;
☐ потребовать приостановку исследования;
☐ отозвать ранее выданное одобрение;
☐ не разрешить

Рассмотрение нежелательных явлений и вопросов безопасности

Название исследования: _____

Спонсор: _____

Главный исследователь: _____

Исследовательский центр: _____

Номер и дата решения ЛКБ об одобрении: _____

Представленные сведения:

СНЯ/СНР (количество и краткое описание): _____;

оценка причинно-следственной связи с исследованием: _____;

принятые меры и результаты наблюдения: _____;

информация о новых рисках и изменении соотношения пользы и риска: _____.

ОБСУЖДЕНИЕ:

Итоги обсуждения членами ЛКБ:

Необходимые действия:

- Не предпринимать никаких действий;
- Запросить поправки к протоколу/форме информированного согласия;
- Запросить дополнительную информацию;
- Приостановить или прекратить исследование.

Решение ЛКБ:

Срок предоставления дополнительной информации: _____

Разное

Обсуждаемые вопросы:

Принятые решения:

Решения заседаний

№	*Рассмотренный вопрос*	*Принятое решение*	*Ответственный*	*Срок исполнения*
1.				
2.				
3.				
4.				

Подготовлено:

Подпись:

Дата: …….

Проверено:

Подпись:

Дата: …….

Утверждено: …….

Дата: …….

Приложение 3

Шаблон

Локальная комиссия по биоэтике
НАО «Национальный центр детской реабилитации»

№ _ от

Письмо-заключение

по заявке _____

Выписка из протокола №
Заседания Локальной Комиссии по биоэтике
от _____ года

Председатель заседания:

Повестка заседания

Рассмотрение _____ (первичной/повторной) заявки на проведение _____ (вид) исследования _____ (наименование и краткое описание).

Спонсор:

Слушали: Заключение экспертов по этической экспертизе касательно предоставленных документов

Для рассмотрения представлены следующие документы:

1.
2.
3.
4. ***Документы, относящиеся к исследовательскому центру:***
    1) *Профессиональные биографии (CV) членов исследовательской группы:*
        1.
        2.
    2) *Сертификаты GCP:*
        1.
        2.

Заключение:
_____ заявку на проведение _____исследования _____

Предоставлять промежуточные и заключительные отчеты.

Спонсор: _____

Главный исследователь: _____

Председатель _____

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

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

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