# Порядок проведения экспертизы протокола исследования на конкурс грантового финансирования

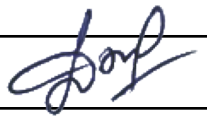
Код СОПа: СОП/020.01.0

Дата вступления в силу: 28.10.2026

Пересмотрена:

Дата вступления в силу новой версии:

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.....5
Организационные аспекты разработки СОП.....5
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 5
Приложение 1.....6
Приложение 2.....9
Лист регистрации изменений и дополнений.....10
Лист ознакомления..... 11
Лист учета периодических проверок.....12

**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 исследований.

**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) грантовое финансирование - выделяется на проведение научных исследований в целях повышения уровня научно-исследовательских работ, научно-технического потенциала и конкурентоспособности научных организаций и их коллективов, ученых.

**5. Цель**

4. описать процесс рассмотрения заявок, подготовленных в рамках конкурса на грантовое финансирование для проведения этической экспертизы ЛКБ

**6. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

**6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

5. Назначенный эксперт несет ответственность за тщательное рассмотрение протокола исследования (далее - ПИ), заполнение формы оценки и информирование о своем решении, наблюдениях и комментариях Секретарю ЛКБ в установленные сроки.

6. Секретарь ЛКБ несет ответственность за получение, проверку, управление пакетом документов в электронном и бумажном формах, направление пакета документов на экспертизу членам ЛКБ и извещение главного исследователя о решении ЛКБ.

**6.2. Описание стандартных действий и/или операций**

**Получение представленного пакета документов на рассмотрение**

7. Секретарь осуществляет проверку пакета документов на

соответствие установленному порядку (СОП «Порядок подачи заявки в Локальную комиссию по биоэтике»).

8. Председатель назначает члена ЛКБ для проведения экспертизы в установленные сроки.

9. Назначенный член ЛКБ проверяет форму заявки на полноту представленной информации и заполняет форму оценки исследования (Приложение 1).

10. При проведении экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:

1) минимизация риска для участников исследования; риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;

2) отбор участников является равномерным и беспристрастным;

3) план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;

4) имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;

5) предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;

6) подпись эксперта и дата.

11. Назначенный член ЛКБ в процессе принятия решения заполняет форму отчета по оценке (Приложение 2) и отмечает решение: «разрешено»; «разрешено с рекомендациями»; «повторное рассмотрение»; «не разрешено». При необходимости указывает комментарии, предложения и обоснование решения в случае отказа.

12. В случае возникновения вопросов у назначенного члена ЛКБ, Секретарь ЛКБ направляет их главному исследователю.

13. Решение принимается назначенным членом ЛКБ и утверждается Председателем ЛКБ.

14. Назначенный член ЛКБ направляют по электронной почте отчет по оценке Секретарю ЛКБ.

15. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) рабочих дней с момента принятия решения.

16. Если вынесено положительное решение, Секретарь направляет главному исследователю письменное уведомление об одобрении ПИ, с указанием необходимости предоставления документов исследования после получения одобрения конкурса грантового финансирования на полную первичную экспертизу.

17. Председатель ЛКБ на очередном заседании ЛКБ информирует всех членов ЛКБ о рассмотрение заявки проведения экспертизы протокола исследования на конкурс грантового финансирования.

18. В случае отказа, главный исследователь имеет возможность подать письменную апелляцию на имя Председателя ЛКБ с обоснованием, направив его Секретарю ЛКБ. (См. СОП Порядок обжалования решений ЛКБ).

**Хранение документов**

19. Оригиналы документов (заявка на экспертизу, форма оценки, отчет по оценке, решение ЛКБ) помещаются в соответствии с порядковым номером в папке «Протоколы исследования».

**6.3 Документирование процедуры**

20. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Форма оценки исследования;
2) Отчет по оценке;
3) Протокол Заседания.

**7. Организационные аспекты разработки СОП**

**7.1 Указание условий пересмотра СОП**

21. 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.
6) 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.

**Приложение 1**

# ФОРМА ОЦЕНКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

| | | | |
|---|---|---|---|
| № Протокола: | | Дата (Д/М/Г): | |
| Название: | | | |
| Главные исследователи: | | | тел. |
| Клиническая база/ исследовательский центр: | | | тел. |
| Со-исследователь (ли): | | | тел. |
| Общее число исследователей: | | Кол-во участвующих клинических баз/ исследовательских центров: | |
| Финансирующая организация: | | | тел. |
| Продолжительность исследования: | | Статус: | ☐ Новая<br>☐ Повторная<br>☐ Дополнительная |
| ФИО рецензента: | | | тел. |
| Вид исследования | ☐ Вмешательство ☐ Эпидемиологическое ☐ Наблюдение<br>☐ Документы ☐ Клиническое ☐ Генетическое<br>☐ Социологический опрос ☐Другие (укажите)…….. | | |
| Статус оценки: | ☐ Обычная | | |

**Отметьте соответствующие пункты**

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Цели исследования<br>☐ четкие<br>☐ нечеткие | Что необходимо улучшить? |
| 2 | Участие человека?<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 3 | Методология:<br>☐ четкая<br>☐ нечеткая | Что необходимо улучшить? |
| 4 | Предварительная информация и данные<br>☐ достаточная<br>☐ недостаточная | Комментарии: |
| 5 | Оценка риска и пользы<br>☐ приемлемая<br>☐ неприемлемая | Комментарии: |
| 6 | Критерии включения<br>☐ соответствуют<br>☐ не соответствуют | Комментарии: |
| 7 | Критерии невключения<br>☐ соответствие<br>☐ не соответствие | Комментарии: |
| 8 | Критерии исключения<br>☐ соответствие<br>☐ не соответствие | Комментарии: |
| 9 | Участие уязвимых групп<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |

| | | |
|---|---|---|
| 10 | Добровольность участия<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 11 | Достаточность количество участников<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 12 | Контрольные группы (плацебо)<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 13 | Соответствие квалификации главного исполнителя<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 14 | Раскрытие или декларация о конфликте интересов<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 15 | Оснащение и инфраструктура клинической базы/ исследовательского центра<br>☐ Соответствует<br>☐ Не соответствует | Комментарии: |
| 16 | Консультации с населением<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 17 | Вовлечение местных исследователей в планирование, анализе и публикации<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 18 | Вклад в развитие местной науки и медицинской помощи<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 19 | Польза для местного населения<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 20 | Наличие подобных исследований/ результатов<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 21 | Отправка тканей/крови за границу<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 22 | Приемлемость процедур получения информированного согласия<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 23 | Содержание документа информированного согласия<br>☐ ясное | Комментарии: |

| | | |
|---|---|---|
| | ☐ неясное | |
| 24 | Стиль изложения информированного согласия<br>☐ ясный<br>☐ неясный | Комментарии: |
| 25 | Контактные лица для участников<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 26 | Приватность/ Конфиденциальность<br>☐ Да<br>☐ Нет | Комментарии: |
| 27 | Принуждение для участия<br>☐ Нет<br>☐ Вероятно | Комментарии: |
| 28 | Предоставление медицинской психологической помощи<br>☐ соответствует<br>☐ несоответствует | Комментарии: |
| 29 | Медицинская помощь при повреждениях<br>☐ соответствует<br>☐ несоответствует | Комментарии: |
| 30 | Предоставление компенсации<br>☐ соответствие<br>☐ несоответствие | Комментарии: |

**Приложение 2**

# ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ

Дата (Д/М/Г):_____ № Протокола_____

| | | |
|---|---|---|
| Название: | | |
| Элементы оценки | ☐ Приложены<br>☐ Не приложены | |
| Оценка повторной заявки<br>☐ Да<br>☐ Нет | Дата предыдущего рассмотрения: | |
| Решение: | ☐ Разрешить<br>☐ Разрешить с комментариями<br>☐ Подать повторно<br>☐ Не разрешить | |
| Комментарии: | | |
| Подпись: | | Дата: |

## 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 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |