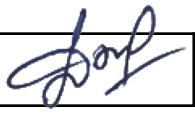
Порядок отбора независимых консультантов	
Код СОПа: СОП/004.02.0	Стр. 1 из 8
Дата вступления в силу: 01.11.2023 Пересмотрена: 15.10.2026 Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026 Утверждено: 28.10.2026	
Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

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..... 4
Документирование процедуры.....4
Организационные аспекты разработки СОП..... 4
Указание условий пересмотра СОП.....4
Ссылки на источники..... 4
Лист регистрации изменений и дополнений.....6
Лист ознакомления..... 7
Лист учета периодических проверок.....8

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.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

1) Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с инструментом или исследованиями предполагаемого научного исследования.

5. Цель

4. Настоящий СОП характеризует процедуру привлечения ЛКБ специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с клинической базой/ исследовательским центром или исследователями предполагаемого исследования.

6. Выбор и одобрение кандидатур в качестве независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛКБ. Утверждение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛКБ.

7. На Секретаря ЛКБ возложена ответственность за вопросы взаимодействия с независимым консультантом, включая предоставление документов для экспертизы, получение отчета, приглашение на заседание ЛКБ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Выбор независимых консультантов

8. По предложению членов ЛКБ формируется и утверждается список независимых консультантов-экспертов согласно специальности с учетом квалификации и компетентности.

9. Председатель ЛКБ принимает решение о назначении независимого консультанта для проведения экспертизы.

10. Секретарь информирует специалиста о планируемой этической экспертизе исследования и приглашает в качестве независимого консультанта.

11. Консультант подписывает соглашение о конфиденциальности/ конфликте интересов.

Консультирование

12. Секретарь ЛКБ предоставляет необходимые документы соответствующему независимому консультанту для оценки. Независимый консультант заполняет отчет к указанному времени. Независимый консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования.

13. Отчет независимого консультанта хранится в папке “Протоколы исследования”.

Прекращение консультационных услуг

14. Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим независимым консультантом, так и ЛКБ.

15. При прекращении оказания консультационных услуг Секретарь ЛКБ удаляет независимого консультанта из утвержденного списка.

6.3 Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для независимого-консультанта.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

17. 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.

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	