Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения

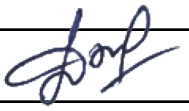
Код СОПа: СОП/008.02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 16.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

Утверждено: 28.10.2026

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна 	Дата: 28.10.2026

1. Содержание

Содержание..... 2
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
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, 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) уязвимые группы населения – к данной группе относятся несовершеннолетние, беременные, недееспособные, заключенные, лица с психическими расстройствами, лица, с ограниченными экономическими или образовательными возможностями, пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи, подчиненные работники и другие категории лиц с ограниченной или несуществующей возможностью принимать информированные или добровольные решения касательно их участия в исследованиях в качестве субъектов исследования.

5. Цель

4. Настоящий СОП рассматривает порядок проведения этической экспертизы исследований с участием уязвимых групп населения, и их включения в исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ уделяется особое внимание исследованиям с вовлечением уязвимых участников.

6. Исследование с участием уязвимых групп оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. ЛКБ рассматривает исследования с участием уязвимых

участников на заседании ЛКБ при наличии кворума. Ускоренная экспертиза не применяется для таких исследований. При этом, желательно присутствие как минимум одного члена ЛКБ, который имеет знания или опыт работы с уязвимыми субъектами рассматриваемого исследования.

8. Во время проведения экспертизы ЛКБ дополнительно оценивает были ли приняты меры по защите прав и благополучия участников, которые могут оказаться уязвимыми для ненадлежащего влияния, оправданность их включения и пользу от участия в исследовании.

9. В случае необходимости ЛКБ может запросить у главного исследователя (спонсора) научное обоснование для включения уязвимых групп в исследование.

10. В случае необходимости ЛКБ может потребовать предоставление дополнительной информации участникам исследования для защиты их прав и благополучия.

11. Клинические исследования на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.

12. Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

14. 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	