Порядок обжалования решений Локальной комиссии по биоэтике	
Код СОПа: СОП/009/02.0	
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

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.....4
Организационные аспекты разработки СОП.....4
Указание условий пересмотра СОП.....4
Ссылки на источники..... 4
Лист регистрации изменений и дополнений.....5
Лист ознакомления..... 6
Лист учета периодических проверок.....7

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.

5. Цель

4. Настоящий СОП устанавливает порядок подачи и рассмотрения апелляций на решения ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим к процедуре обжалования всех видов решений ЛКБ.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Содержание файла текущего протокола исследования

6. Главный исследователь может подать апелляцию, если считает, что: решение принято на основании ошибочных данных, ЛКБ не учел все соответствующие сведения, была нарушена процедура рассмотрения.

7. Апелляция подаётся в письменной форме Секретарю ЛКБ в течение 30 календарных дней после получения решения.

8. Апелляция должна содержать следующую информацию: основания для обжалования, дополнительные данные или аргументы.

9. Секретарь передает апелляцию Председателю ЛКБ.

10. Председатель ЛКБ определяет порядок рассмотрения путем создания независимой апелляционной комиссии.

11. Независимая апелляционная комиссия формируется из лиц, не участвовавших в первоначальном рассмотрении. ЛКБ может привлечь

внешних независимых консультантов.

12. Апелляция рассматривается в течение 30 рабочих дней с момента подачи.

13. Главный исследователь может быть приглашен для устного представления аргументов.

14. Решение по апелляции является окончательным и сообщается главному исследователю в письменной форме. Решение по апелляции оформляется с развернутым обоснованием. При подтверждении отклонения ЛКБ указывает конкретные основания и рекомендации по доработке для повторной подачи.

6.3 Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Апелляция;
2) Отчет по оценке исследования;
3) Протокол заседания.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

16. 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	