

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 1 из 7	

Код: 001/01.1	Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
Название СОП	Организация этической комиссии		
СОП утвержден	Приказом № <u>79-Н</u> от <u>06.02</u> 2026г.		
Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Председатель ЛКБ, к.м.н., и.о. профессора кафедры «Эпидемиология, доказательная медицина и биостатистика»	Мещанов Галымжан Турсунович	
	Секретарь ЛКБ, ст. методист Департамента магистратуры и докторантуры	Жетыбаева Сандугаш Бакытовна	
Следующий пересмотр – 2029 год	Версия № 1		

Алматы, 2026 г.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 2 из 7	

Организация локальной комиссии по биоэтике

1. Цель: обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей.

2. Область применения: Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности ЛКБ.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

Ответственность: Председатель, секретарь и члены ЛКБ

Процедура:

Этическая комиссия в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, ВОЗ, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

Этическая комиссия разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум Комитетов по этике государств-участников СНГ (ФКЭСНГ)/ Стратегическая Инициатива Развития Возможностей Этической Экспертизы (SIDCER)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

Этическая комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

Решение этического комитета может быть сформулировано в таких формах как: «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», Этическая комиссия в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

Этическая комиссия в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав Этического комитета

Состав членов этической комиссии включает в себя нечетное количество (от 5 и не более 11 человек). Члены ЛКБ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки независимые в своих оценках, советах и решениях. Состав этического комитета утверждается Председателем ЛКБ КМУ «ВШОЗ».

Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛКБ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛКБ. Члены этического комитета выбираются сроком на 3 (три) года и возможным переизбранием на последующий срок.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в этическом комитете путем создания института обучения.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 3 из 7	

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению председателя ЛКБ. Новые члены вводятся в состав ЛКБ после одобрения их кандидатур членами ЛКБ.

Председатель ЛКБ готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛКБ относительно их намерения кооптировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛКБ, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (CV).

Председатель ЛКБ обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю ЛКБ с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛКБ.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛКБ, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛКБ, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЛКБ, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности. ЛКБ может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЛКБ по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЛКБ. После одобрения новых членов ЛКБ Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛКБ с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЛКБ, отрицательные решения этического комитета в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЛКБ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛКБ должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛКБ должен определить возможность и условия участия членов ЛКБ, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛКБ.

Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов ЛКБ. Члены ЛКБ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛКБ, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены ЛКБ могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЛКБ. Члены ЛКБ, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

Независимые консультанты

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 4 из 7	

ЛКБ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛКБ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛКБ, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Распределение обязанностей среди членов этической комиссии

Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- Председатель
- Заместитель председателя
- Секретарь

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретарь выполняет следующие функции:

1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
2. подготовка и ведение дел;
3. организация регулярных заседаний ЛКБ;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЛКБ и архива;
6. осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
10. обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

Секретарь избирается членами ЛКБ на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

Обязанности и сфера ответственности членов этической комиссии

- Участие в заседаниях комитета
- Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
- Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
- Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ
- Объявления о конфликте интересов.

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 5 из 7	

• Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

Требования по кворуму

Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% состава ЛКБ.

Роспуск комиссии по этике

ЛКБ распускается по решению Председателя Правления

4. Приложения:

Ссылки на НПА

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно-исследовательских работ».
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772;
 - Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 6 из 7	

Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

Стандартными операционными процедурами.

