

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 1 из 12	

Код: 002/01.1	<b>Стандартная операционная процедура</b>		
Наименование организации	<b>ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>		
Название СОП	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов		
СОП утвержден	Приказом № <u>79-Н</u> от <u>06.02</u> 2026 г.		
Разработчики	<b>Должность</b>	<b>ФИО</b>	<b>Подпись</b>
	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.

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 2 из 12	

## **Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов**

1. Цель: определить процесс подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для этических комиссий.

СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

2. Область применения: Данный СОП применим к процедурам написания рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

GCP – надлежащая клиническая практика

4. Ответственность: Секретарь несет ответственность за назначение группы разработчиков СОПов, которая разрабатывает и обновляет их в соответствии со стандартными процедурами, форматом и системой кодирования.

5. Процедура:

Секретариат (**секретарь**):

- Координирует деятельность по написанию, оценке, распространению и дополнению СОПов

- Осуществляет документирование всех текущих СОПов и их перечень

- Осуществляет документирование списка по рассылке каждого СОПа

- Рассылает СОПы с уведомлением для всех пользователей

- Обеспечивает доступность СОПов для всех членов Комитета

- Обеспечивает деятельность членов Комитетов в соответствии с текущими СОПами.

СОПами.

**Группа разработчиков СОПов:**

- Определяет требуемые СОПы

- Выбирает формат и систему кодирования

- Разрабатывает СОП, консультируясь с членами ЛКБ

- Определяет необходимость пересмотра СОПа, консультируясь с членами ЛКБ.

**Председатель ЛКБ:**

- Рассматривает и утверждает СОПы

- Ставит подпись и дату после получения согласованных СОПов

**Члены Комитета:**

- Ставят подпись и дату после получения утвержденных СОПов

- Хранят все полученные СОПы

- Возвращают все устаревшие СОПы ответственному лицу

Секретарь назначает соответствующих людей, имеющих знания по процессу этической экспертизы в группу разработчиков СОПов.

**Порядок написания СОПов:**

- Описать поэтапно все процедуры ЛКБ

- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс

- Создать список СОПов с нумерацией приложений.

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 3 из 12	

### **Формат и схема**

Каждому СОПу необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Секретариат (секретарь) присваивает каждому СОПу уникальный код/индекс формата СОП/XXX/УУ.Ю XXX – трехзначный номер, специально присвоенный каждому СОПу. УУ – двухзначный номер, определяющий версию СОПа, Ю – однозначный номер, определяющий версию СОПа с небольшими изменениями. Нумерация версии должна начинаться с 01 и Ю должна начинаться с 0, например, СОП 001/01.1 – СОП номер 001 версия 01 с одним небольшим изменением 01.1.

Каждое приложение также нумеруется соответствующим кодом формата ПФ/ВВ – XXX/УУ.Ю. ПФ – аббревиатура «Приложение-форма». ВВ – двухзначный номер, определяющий номер приложения, например, ПФ/01-001/01.0 означает Приложение-форма номер 1 СОПа /001/01.0

Каждый СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой

### **Написание и утверждение СОПа**

Если СОП повторяет предыдущую версию, определите предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа будет обсуждаться среди членов ЛКБ. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. Окончательная версия будет передана председателю для оценки и утверждения.

### **Применение, распространение и хранение СОПов**

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретариат документирует и хранит один комплект текущих СОПов в качестве образца оригинала в помещении офиса ЛКБ.

### **Оценка и заявка на пересмотр существующих СОПов**

Любой член ЛКБ, бюро или секретариата ЛКБ, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

Если группа разработчиков СОПов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОПов. Если члены ЛКБ не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый и СОП. Секретарь обязан давать оценку СОПам, по крайней мере, каждые два года и отмечать даты оценки в основной папке СОПов.

### **Архивирование предыдущих СОПов**

Предыдущие СОПы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться членами секретариата в папке.

1. Приложения:

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 4 из 12	

**ПФ/01-001/01**

### Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№	Название стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
<b>1.</b>	<b>Организация ЛКБ и подготовка СОПов</b>	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004
<b>2.</b>	<b>Процедуры первичного рассмотрения</b>	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
2.6	Экспертиза инициативных/диссертационных работ	СОП/010
<b>3.</b>	<b>Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования</b>	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/011
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/012
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/013
<b>4.</b>	<b>Мониторинг за ходом исследования</b>	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/014
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/015
<b>5.</b>	<b>Мониторинг и оценка нежелательных явлений</b>	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 016
<b>6.</b>	<b>Мониторинг места исследования</b>	
6.1.	Визит в исследовательский центр	СОП/017
<b>7.</b>	<b>Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям</b>	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/018
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/019
<b>8.</b>	<b>Документирование</b>	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации ЛЭК	СОП/020
8.2.	Хранение документов	СОП/021

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

**ПФ/02-001/01**

### Форма СОП

Код:	<b>Стандартная операционная процедура</b>		
Наименование организации	РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения «МЗ РК»		
Структурное подразделение			
Название СОП			
СОП утвержден	Приказом № ____ от « ____ » ____ г»		
Разработчики	<b>Должность</b>	<b>ФИО</b>	<b>Подпись</b>
Следующий пересмотр – ____ год	Версия № ____		

**Название СОПа:**

1. Цель:
2. Область применения:
3. Определения, сокращения и аббревиатура:
4. Ответственность:
5. Процедура:
6. Приложения:
7. Ссылки на НПА

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 6 из 12	

### Лист регистрации изменений и дополнений

Раздел				Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название	ФИО/подразделение	Подпись
версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений			

Название СОПа

стр. из

Версия: 1

от дата г.

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

**ПФ/03-001/01**

### История документа

*(Первый проект 0.1 истории СОПа должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 01.0 – это версия после утверждения председателем)*

Автор	Версия	Дата	Изменения
ФИО	0.1		Первый проект
ФИО	0.2		Второй проект
ФИО	01.0		Окончательная версия
ФИО	01.1		Небольшие изменения
ФИО	02.0		Существенные изменения
ФИО	02.0		Нет изменений (текущая оценка)



ПФ/04 001/01

**Список лиц, получивших СОПы**

No	ФИО	СОП #	Кол-во копий	Подпись	Дата
1					
2					
3					
4					
5					
6					

	«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура

**ПФ/05-001/01**

### Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

СОП/xxx/yy.y	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОПов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОПа: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	

	<b>«ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ</b> <b>КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>	
	Локальная комиссия по биоэтике	Стандартная операционная процедура
	СМК-СОП-7.5.1/03-2026 Версия: 1 Страница 10 из 12	

### 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);
3. 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;
4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
6. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 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 11 из 12

8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
10. Стандартными операционными процедурами.

