

	<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 4

Код: 004/01.1	<b>Стандартная операционная процедура</b>		
Наименование организации	<b>ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»</b>		
Название СОП	Отбор независимых консультантов		
СОП утвержден	Приказом № <u>49-Н</u> от <u>06.02</u> 2026г.		
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 4	

### **Отбор независимых консультантов**

1. Цель: охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом (ЛКБ) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

2. Область применения: Во всех случаях деятельности ЛКБ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, Председатель или член ЛКБ могут пригласить консультантов - специалистов в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с институтом или исследователями предполагаемого научного исследования

4. Ответственность: Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛКБ. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя этического комитета.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛКБ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛКБ.

5. Процедура:

#### **Выбор независимых консультантов**

Эксперт определяется членом или Председателем ЛКБ. С кандидатом проводится квалификационное интервью. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Консультант предоставляет:

- Резюме
- Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг
- Подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта. Также необходимо создать базу данных консультантов и области их специализации.

#### **Консультирование**

ЛКБ предоставляет необходимые документы соответствующему консультанту для оценки. Консультант заполняет отчет на рассмотрение ЛКБ к указанному времени. Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования. Отчет консультанта хранится в файле исследования

	<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 4	

### **Прекращение консультационных услуг**

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛКБ. При прекращении оказания консультационных услуг секретарь отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

#### **6. Ссылки на НПА**

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
  - Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
  - 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»;
  - 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.);
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.

