

	«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 4	

Код:010/01.1	Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ»		
Название СОП	Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ		
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 4	

Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ

1. Цель: определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

2. Область применения: экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

КМУ «ВШОЗ» – Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ»

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ЗР – значительный риск

НЗР - незначительный риск

МП – медицинский прибор

4. Ответственность: лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

Процедура: В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании локальной комиссии по биоэтике.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании.

Заявитель подает на ЛКБ не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

- Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.

- Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Ученого Совета или проблемной комиссии.

- Протокол планируемого исследования.

- Краткая аннотация, оригинальные методики, авторские модификации их.

- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.

- Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро/комиссии или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛКБ. В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная

	«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 4	

председателем и секретарем ЛКБ. ЛКБ выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

- Разрешено проведение исследований;
- Разрешено проведение исследований с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- Повторная заявка до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ;
- Не разрешено проведение исследования и указать причины.

Секретариат ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (ЛКБ, Бюро/комиссии).

