



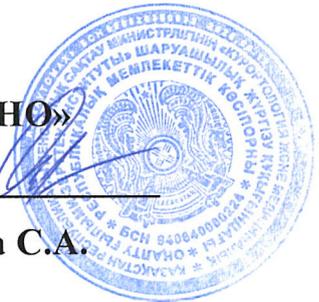
## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

### РГП на ПХВ «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КУРОРТОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ»

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор \_\_\_\_\_

Каиргельдина С.А.



Приказ № 48-17

от «6» февраля 2026 г.

## ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

АСТАНА

2026



**РАЗРАБОТАНО** Научно-исследовательским управлением Научно-исследовательского института курортологии и медицинской реабилитации

Руководитель научно-исследовательского управления

Бауржан М.Б.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 г.

Проектный менеджер научно-исследовательского управления

Даниярова Г.Д.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 г.

**СОГЛАСОВАНО**

Заместитель директора по организационно-методической работе

Текебаев К.О.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 г.

Руководитель юридического управления

Хан А.В.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 г.

**ОДОБРЕНО** Ученым советом на заседании,  
протокол № \_\_\_\_\_ от «6» февраля 2026 г.



## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальная комиссия по биоэтике (далее – Комиссия) при РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Институт) - это независимый экспертный орган, проводящий биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

1.2 Комиссия осуществляет свою деятельность в оценках, рекомендациях и решениях в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и нормами международного права, в том числе:

1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.09.2022 г.);

2) Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК;

3) Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и 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»;

5) Руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО;

6) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-ой Всемирной медицинской ассамблее, Хельсинки, Финляндии, от 06 июня 1964, с дальнейшими дополнениями и поправками;

7) Рекомендациями Центральной Комиссии по Биоэтике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP. Руководствами по надлежащей клинической практике Международной конференции по



гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);

8) Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;

9) Иными НПА и методическими рекомендациями Министерства Здравоохранения Республики Казахстан и Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан;

10) Иными действующими международными нормативными актами и актами Республики Казахстан, относящимися к деятельности этических комиссии» и проведению клинических исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE);

11) Настоящим Положением локальной этической комиссии, согласно которым этическая оценка материалов исследования является обязательным условием проведения научных исследований с участием людей;

12) Стандартными операционными процедурами (СОП) Комиссии (приложение 1).

1.3 Комиссия создана при Институте, в соответствии с решением Ученого совета и утвержден приказом Директора Института, для осуществления этической экспертизы научно-исследовательских работ (далее – НИР). Комиссия является независимым экспертно-совещательным органом, который основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых, специализирующихся в области: клинических исследований (экспериментов), инновационных методик по медицинской реабилитации; биомеханических технологий, материалов и изделий специального назначения, применяемых в реабилитации, курортологии.

1.4 Комиссия создана в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве участников исследования. В своей деятельности Комиссия руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы открытости, компетентности, объективности, прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы и независимости от политических, административно - управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.5 Предварительной этической экспертизе подлежат все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников Института, или проводимые на кафедральных, лабораторных и других базах ВУЗов, независимо от источника финансирования. Экспертиза Комиссии является



обязательным этапом планирования исследования, проводимого научными сотрудниками Института.

1.6 Рассмотрению Комиссии подлежат планы всех НИР, в которых предполагается проведение научных исследований, клинического эксперимента в контакте с человеком, а также без контакта с ним (анкетирование, опрос и т.п.)

1.7 Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комиссия в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний.

1.8 Комиссия является открытым органом. Информация о членах Комиссии, графике его работы, принятых решениях не является конфиденциальной.

1.9 Комиссия разрабатывает собственные Стандартные операционные процедуры, основанные на Рекомендациях локальной этической комиссии, проводящим экспертизу исследований.

1.10 Список документально оформленных СОПов прилагается к Положению о Комиссии и должен пересматриваться каждые три года, а также по мере необходимости вноситься изменения. Комиссия должна определить частоту и механизм пересмотра СОПов и документировать/хранить все предыдущие версии. Каждая вновь созданная или пересмотренная СОП утверждается Председателем Комиссии с указанием даты вступления в силу (Приложение 1 - список СОП).

Положение и СОПы должны предоставляться по требованию исследователей или спонсоров исследований и быть общественно доступными (например, размещены на сайте организации).

## 2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИССИИ

2.1. Основная цель Комиссии – проведение независимой биоэтической экспертизы исследований для обеспечения безопасности, охраны здоровья и защиты прав участников исследований и исследователей на стадиях планирования, проведения исследования, а также завершения.

2.2. Задачи Комиссии:

2.2.1 экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них, как пациентов, так и здоровых людей, в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и СОП;



2.2.2. выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых в Институте;

2.2.2 осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданя заключения Комиссии, разрешение уполномоченного органа;

2.2.4 Представление ежегодного отчета о деятельности Комиссии в Центральную Комиссию по Биоэтике Республики Казахстан в определенном ей порядке.

### 3. ФУНКЦИИ КОМИССИИ

3.1. Для реализации возложенных на нее задач Комиссия осуществляет следующие функции:

- 1) проведение экспертной оценки исследования с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности; проведение правовой оценки материалов исследований;
- 2) проведение оценки соответствия протокола и сопутствующих материалов исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики; соответствия квалификации и компетентности исследователей для выполнения исследования;
- 3) установление необходимости проведения биоэтической экспертизы исследований (освобождения от прохождения экспертизы);
- 4) осуществление контроля за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания;
- 5) рассмотрение промежуточных и заключительных отчетов;
- 6) рассмотрение нежелательных реакций и явлений клинических исследований, лекарственных средств и медицинских устройств;
- 7) проведение регулярного контроля над процессом исследования после получения разрешение на его проведение;
- 8) предоставление рекомендаций о поправках и изменениях в протокол и сопутствующие материалы исследований, представленные на рассмотрение Комиссии; проведение экспертизы дополнений, поправок к протоколам исследований;
- 9) консультирование исследователей и спонсоров касательно применяемых правил и процедур в области биоэтики;
- 10) привлечение экспертов, в том числе независимых, являющихся специалистами в различных областях для разъяснения конкретных вопросов;
- 11) проведение этической экспертизы исследований, планируемых в Институте неаффилированными исследователями из других организаций;
- 12) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов



исследований, представленных из других организаций;

13) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения исследований;

14) регулирование конфликта интересов членов Комиссии;

15) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике, национальными и международными организациями по вопросам биоэтики, а также с общественными организациями;

16) участие в разработке документов по вопросам биоэтики и собственных СОП;

17) разработка плана обучения состава Комиссии в области этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека;

#### 4. СТРУКТУРА КОМИССИИ

4.1 Персональный состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий и специалистов в области права. При этом необходимо соблюдать следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области медицинской реабилитации, курортологии, не аффилированного с Институтом.

4.2 Состав Комиссии утверждается приказом директора Института.

4.3 Комиссия состоит из не менее 7 человек, в том числе, Председателя, Заместителя Председателя, секретаря, которые назначаются сроком на три года с правом переизбирания на последующий срок. Сфера ответственности и обязанности Председателя, Заместителя Председателя и секретаря прописываются в стандартных операционных процедурах (далее – СОП) Комиссии.

4.4 Состав Комиссии включает не менее 7, не более 11 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов в сфере биомедицинских исследований, представляющие различные области знаний для обеспечения полной и адекватной этической экспертизы исследований. Продолжительность членства в Комиссии – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-х летний период в случае, если член Комиссии продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

4.5 В состав Комиссии входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования, компетентные в вопросах



научно-исследовательской работы, медицины, фармакологии, фармакотерапии, фармации, использования изделий и материалов медицинского назначения, юриспруденции, гражданских прав и свобод, не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью. Для обеспечения независимости состав Комиссии должен включать как минимум одного человека, не аффилированного с Институтом.

4.6 Председатель Комиссии назначается приказом Директора НИИКиМР. Председатель Комиссии назначает заместителя Председателя Комиссии и секретаря Комиссии. Расширение состава и введение новых членов (в том числе для замены ушедших членов) проводится по решению Комиссии. Все изменения в состав Комиссии утверждаются приказом директора НИИКиМР или лица им уполномоченного.

4.7 Председатель Комиссии или назначенное им лицо проводит вводный курс новым членам комиссии для ознакомления с деятельностью комиссии.

4.8 Комиссия осуществляет регулярную ротацию членов с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.

4.9 Члены Комиссии могут быть дисквалифицированы и исключены из состава Комиссии по решению Комиссии при наличии соответствующих аргументов путем голосования остальных членов Комиссии. Председатель Комиссии вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена Комиссии из состава Комиссии, при пропуске без уважительных причин 3-х подряд заседаний Комиссии. В случае если член Комиссии, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

4.10 Члены Комиссии обязаны 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 Комиссия должен определить возможность и условия участия его членов, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций.

4.11 Председатель Комиссии является официальным представителем Комиссии в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Председатель Комиссии гарантирует соответствие деятельности Комиссии настоящему Положению, СОП, законодательным и нормативным актам, ведет заседание Комиссии.

## 5. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ КОМИССИИ

5.1 Комиссия обязана обеспечить:



1) качество и объективность экспертизы протоколов и материалов биомедицинских исследований с целью защиты прав и здоровья субъектов исследования;

2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для участников исследования в сравнении с ожидаемой пользой;

3) регулярный мониторинг за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, а также после их окончания с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год;

4) соблюдение конфиденциальности любой информации, поступающей в Комиссию;

5) недопустимость начала исследования до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

6) документирование и хранение документации, касающейся деятельности Комиссии;

7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

#### 5.2. Комиссия вправе:

1) одобрить или отказать в одобрении проведение исследования; требовать изменений в материалы исследования, одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол или иные материалы текущего исследования;

2) при необходимости запросить у заявителя дополнительную информацию относительно планируемого исследования;

3) приостановить или отзывать ранее выданное одобрение исследования, проведение которого не соответствует этическим требованиям, или связано с нанесением неожиданного серьезного вреда участникам исследования;

4) инициировать запросы, касательно соблюдения этических и правовых актов исследования;

5) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях науки;

6) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

7) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

#### 5.3. Комиссия не обладает полномочиями для того, чтобы:

1) передать гласности информацию, касающуюся исследования без согласования с заявителем и/или спонсором исследования, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.



## 6. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ

6.1 Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок, но не менее реже одного раза в квартал и считается правомояными при присутствии на заседании не менее двух третей от общего количества членов Комиссии. В кворуме должен присутствовать один член, который не работает в данном учреждении и один член, не специализирующийся в научных исследованиях

6.2 В зависимости от вида исследования Комиссия проводит ускоренную или полную экспертизу протокола и документов, связанных с проведением исследования, или освобождает от прохождения этической экспертизы. Для всех решений, требующих полной экспертизы, требуется наличие кворума.

6.3 Члены Комиссии, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию. Могут привлекаться независимые консультанты 1) в случаях, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов ЛКБ, 2) при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования

6.4 Комиссия проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае этических проблем в порядке последующего контроля текущего исследования, Комиссия может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения.

6.5 Заявитель и исследователи могут быть приглашены на заседание Комиссии для предоставления ответов на вопросы членов Комиссии.

6.6 Комиссия стремится принимать решения на основе консенсуса. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим. Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

6.7. Комиссия принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний Комиссии:

- 1) разрешить (безусловное);
- 2) разрешить с рекомендациями;
- 3) повторное рассмотрение;
- 4) не разрешить;
- 5) принять к сведению.

6.8. Заключение ЛКБ подписывается председателем, секретарем и заверяется печатью комиссии (учреждения).



6.9. Комиссия осуществляет биоэтическую оценку протокола и материалов исследований в срок до 30 календарных дней и уведомляет заявителя о решении в течение 3 дней после проведения заседания.

6.10. Уведомления о серьезных нежелательных явлениях и реакциях должны быть получены от заявителя в течение 7 календарных дней после обнаружения.

6.11. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается Комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

6.12. При необходимости, Комиссия может привлекать независимых экспертов с целью предоставления экспертных рекомендаций по конкретным вопросам.

6.13. Порядок проведения заседаний Комиссии, привлечения независимых экспертов, а также процедуры экспертизы определяется утвержденными СОП.

6.14. Для получения одобрения на проведение одноцентрового и неинтервенционного клинического исследования заявитель подает заявку на проведение исследования в комиссию института согласно требованиям.

6.15. После завершения исследования протоколы заседаний и переписка в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения уполномоченными органами и/или Центральной Комиссии по Биоэтике РК в течение трех лет.

## 7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

7.1 В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое Положение Комиссии в общей структуре Института. В сферу его деятельности, могут быть внесены изменения, уточнения или дополнения в процессе производственно-хозяйственной деятельности Института. Эти изменения фиксируются внутренними нормативными документами и организационно-распорядительными актами администрации Института, изданными в установленном порядке.

7.2 Все споры, неруглированные в настоящем Положении, регулируются законодательством Республики Казахстан, Уставом и иными внутренними документами Института.

7.3 Настоящее Положение вступает в силу со дня его утверждения и действует до момента его отмены в установленном порядке.

7.4 В случае упразднения Комиссии или утверждения Положения о Комиссии в новой редакции, настоящее Положение утрачивает юридическую силу и становится недействительным.



Приложение №1

**Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)**

№.	Название/ стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	<b><i>Организация ЭК и подготовка СОПов</i></b>	
1.1.	Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3.	Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике	СОП/003
1.4.	Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы	СОП/004
1.5.	Порядок обучения членов Локальной комиссии по Биоэтике	СОП/005
2.	<b><i>Процедуры первичного рассмотрения</i></b>	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/006
2.2.	Порядок оценки исследования	СОП/007
2.3.	Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования	СОП/008
2.4.	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследование	СОП/009
2.5.	Экспертиза инициативных/диссертационных работ	СОП/010
2.6.	Порядок освобождения от прохождения этической экспертизы	СОП/011
2.7.	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	СОП/012
3.	<b><i>Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования</i></b>	
3.1.	Порядок рассмотрения повторных заявок	СОП/013
3.2.	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	СОП/014
3.3.	Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	СОП/015
3.4.	Порядок рассмотрения заключительных отчетов	СОП/016
4.	<b><i>Мониторинг за ходом исследования</i></b>	
4.1.	Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования	СОП/017
4.2.	Порядок рассмотрения запросов от участников исследования	СОП/018
4.3.	Порядок прекращения или приостановления исследования	СОП/019
5.	<b><i>Мониторинг и оценка нежелательных явлений</i></b>	
5.1.	Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 020
6.	<b><i>Мониторинг места исследования</i></b>	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/021
7.	<b><i>Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям</i></b>	
7.1.	Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	СОП/022



Положение о Локальной комиссии по биоэтике  
РГП на ПХВ «Научно-исследовательский  
институт курортологии и медицинской  
реабилитации»

Код:

Версия: 1

Страница 13 из 14

7.2.	Внеочередное совещание	СОП/023
8	<i>Документирование</i>	
8.1	Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике	СОП/024

