МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

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

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор _____

Каиргельдина С.А.

Приказ № 48-п

от «6» февраля 2026 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИСИИ 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 комисси» 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, коллегиальных 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 выполенения 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 биоэтике, 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 сотоит 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 Предведателя 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 наследующий 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) недопутимость начала исследования до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникщим 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) осуществить 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 Комисии. В кворуме должен присутствовать один член, который не работает в данном учреждения 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 исслдеования 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 независмых 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 тербованиям.

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)

No.	Название/ стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	***Организация ЭК и подготовка СОПов***	
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.	***Процедуры первичного рассмотрения***	
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 исследования	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.	***Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования***	
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.	***Мониторинг за ходом исследования***	
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.	***Мониторинг и оценка нежелательных явлений***	
5.1.	Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 020
6	***Мониторинг места исследования***	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/021
7	***Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям***	
7.1.	Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений	СОП/022

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

Код	**СОП/ 001**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть 3

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры 3

3. Пользователи СОП 3

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3

5. Требования (описание условий для выполнения СОП). 3

6.Описание стандартных действий и/или операций 4

7. Документирование процедуры 8

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП 8

8. Указание условий пересмотра СОП 8

9.Ссылки на источники 8

10. Приложения 8

Приложение 1 9

Приложение 2 10

Приложение 3 11

11. Лист регистрации изменений и дополнений 12

12. Лист ознакомления 13

13. Лист учета периодических проверок 14

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определение

1) Локальная комиссия по биоэтике - независимый экспертный орган РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации», проводящий биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований;

2) надлежащая клиническая практика (GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

2. **Сокращения:**

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;
2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
3) СОП – стандартная операционная процедура;
4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Цель

Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры организации ЛКБ КФ НИИ КиМР.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП).

1. Целью деятельности ЛКБ является 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. ЛКБ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по обеспечению защиты прав и благополучия участников биомедицинских исследований с участием человека.

3. ЛКБ следует фундаментальным этическим принципам, определенным в «Докладе Бельмонта: этические принципы и правила защиты человека, субъекта исследований».

4. ЛКБ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности.

5. Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают Председатель ЛКБ, заместитель Председателя ЛКБ и секретарь ЛКБ.

6. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

a. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

b. Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

c. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;

d. Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;

e. Стандартом надлежащей клинической практики (ICH GCP, государственный стандарт РК GCP);

f. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования исследований с участием человека;

g. Международными руководствами в области этики исследований (WHO, CIOMS);

h. Положением о Локальной этической комиссии РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

i. Стандартными операционными процедурами ЛКБ.

6.Описание стандартных действий и/или операций

1. Состав ЛКБ утверждается приказом Директором РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» или уполномоченного им лица.

2. ЛКБ состоит из не менее 7 человек и не более 11 человек, в том числе, председателя, заместителя председателя, секретаря, которые

назначаются сроком на три года с правом переизбрания на последующий срок.

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

4. Для выполнения своих обязанностей ЛКБ должна в совокупности обладать необходимыми знаниями и соответствующим опытом, и может включать:

- лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения биомедицинских исследований;
- хотя бы одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача;
- как минимум одного не аффилированного эксперта;
- экспертов в области эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;
- по крайней мере, одного эксперта в области права;
- не менее одного человека, не специализирующегося в области научных исследований для представления общественные взгляды, мнения пациентов.

5. Квалификационные требования к составу ЛКБ:

1) Председатель ЛКБ – высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование или образование в области общественного здравоохранения, стаж работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, подготовка по биоэтике научных исследований и/или GCP;

2) Заместитель Председателя ЛКБ – высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование или образование в области общественного здравоохранения, стаж работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, подготовка по биоэтике научных исследований или стандарту GCP;

3) Секретарь ЛКБ – высшее образование, подготовка по биоэтике научных исследований;

4) Члены ЛКБ – высшее (медицинское, юридическое, гуманитарное и др.) образование, стаж работы по специальности в области здравоохранения и других областях не менее 5 (пяти) лет; знания и/или опыт в области биоэтики исследований или проведения исследований с участием человека

или прав пациента. Данное требование не распространяется на представителя общественности, который может быть без подготовки в области медицины или науки.

6. Для обеспечения независимости ЛКБ и во избежание конфликта интересов состав ЛКБ не может включать лиц, которые входят в состав руководства или в совет директоров НИИ КиМР.

7. Председатель ЛКБ назначается приказом Директора НИИКиМР.

8. Председатель ЛКБ назначает заместителя Председателя ЛКБ и секретаря ЛКБ.

9. ЛКБ осуществляет регулярную ротацию членов после трехлетнего периода членства с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.

10. При соответствии всем необходимым квалификационным требованиям, член ЛКБ может быть повторно назначен на новый трехлетний срок, но на не более двух сроков подряд.

11. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно либо не возобновлено по причине:

1) член вносит незначительный вклад в работу;
2) член не заинтересован в работе ЛКБ;
3) частых пропусков или опозданий, в том числе вследствие занятости;
4) необходима смена состава членов ЛКБ для обновления и дальнейшего развития ЛКБ.

12. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно на добровольной основе по решению члена о добровольном уходе в отставку, по причине перехода на другую работу, которая несовместима с его ролью в ЛКБ и т.д. Член ЛКБ должен проинформировать Председателя ЛКБ о своем уходе с указанием даты и причины ухода;

13. Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей:

1) член совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за одобрение исследования, и т.д.);
2) член неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;
3) член злоупотребляет своими полномочиями;
4) член не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;

5) неоднократные пропуски заседаний (три и более заседаний подряд) ЛКБ без уважительной причины.

14. При этом, Председатель ЛКБ делает члену предупреждение в письменной форме и затем выносит на очередное заседание для обсуждения. Решение принимается путем голосования. К смещению с должности ЛКБ прибегает только в тех случаях, когда другие меры по исправлению положения исчерпаны.

15. Расширение состава и введение новых членов (в том числе для замены ушедших членов) проводится по решению ЛКБ.

16. Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЛКБ на основании рекомендаций членов ЛКБ (по предварительному согласованию с кандидатом), и профессиональной автобиографии кандидата. Решение принимается путем консенсуса.

17. Все изменения в состав ЛКБ утверждаются приказом директора НИИКиМР или лица им уполномоченного.

18. После утверждения новому члену направляются письменное извещение о назначении с указанием срока назначения, СОПы ЛКБ для ознакомления, контактная информация ЛКБ, требования по повышению квалификации (при необходимости).

19. Каждый новый член комиссии должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов (см. СОП Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной этической комиссии), дать согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности).

20. Обязанности Председателя ЛКБ, заместителя Председателя ЛКБ и секретаря ЛКБ см. приложения 1-3.

21. Обязанности членов ЛКБ:

1) рассмотрение, обсуждение, рецензирование протоколов исследований и других документов, представленных на экспертную оценку;

2) рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;

3) изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;

4) оценка заключительных отчетов об исследованиях и их результатов;

5) обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;

6) раскрытие конфликта интересов;

7) участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

22. ЛКБ распускается по решению директора НИИКиМР или лица, им уполномоченного.

7. Документирование процедуры

23. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Приказы Директора НИИКиМР;
2) протокол заседания ЛКБ.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

1. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9.Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

10. Приложения

Приложение 1

Должностная инструкция Председателя ЛКБ

1. Председателем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, биомедицинских наук, который назначается приказом Директора НИИКиМР.

2. В своей деятельности председатель ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель ЛКБ выполняет следующие обязанности:

1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;

2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию;

3) участвует в заседаниях ЛКБ;

4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;

6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности ЛКБ;

7) утверждает план работы ЛКБ и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;

8) распределяет функциональные обязанности членов ЛКБ и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря ЛКБ;

9) выдвигает кандидатуры для включения в состав ЛКБ;

10) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

11) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы ЛКБ.

Приложение 2

Должностная инструкция заместителя Председателя ЛКБ

1. Заместителем Председателя ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности заместитель Председателя ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Заместитель Председателя ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

1) в отсутствие председателя ЛКБ исполняет его обязанности;

2) в отсутствие председателя проводит заседания, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности ЛКБ;

3) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию;

4) участвует в заседаниях ЛКБ;

5) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

6) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;

7) участвует в подготовке ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;

8) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

9) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы ЛКБ.

Приложение 3

Должностная инструкция секретаря ЛКБ

1. Секретарем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности секретарь ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Секретарь ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;

2) подготовка и ведение дел;

3) своевременное ведение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;

4) организация регулярных заседаний Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;

5) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;

6) ведение документации ЛКБ и архива;

7) подготовка ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;

8) осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;

9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;

10) обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;

11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;

12) обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;

13) обновление информации о ЛКБ на сайте организации.

11. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/ дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

12. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

13. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 002**		
Название стандарта операционной процедуры	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

2026 год

Дата последнего пересмотра

Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть 3

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3

1. Определение 3

2. Сокращения: 3

3. Пользователи СОП 3

4. Цель 3

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3

5. Требования (описание условий для выполнения СОП). 3

6. Описание стандартных действий и/или операций 3

7. Документирование процедуры 4

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП 4

8. Указание условий пересмотра СОП 4

9. Ссылки на источники 4

10. Приложения 5

Приложение 1 6

11. Лист регистрации изменений и дополнений 7

12. Лист ознакомления 8

13. Лист учета периодических проверок 9

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. Определение

1) СОП – документ, описывающий все функции и действия комиссии в своей деятельности 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. **Сокращения:**

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Цель

4.1. Целью настоящего СОП является определение процесса подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. **Требования** (описание условий для выполнения СОП).

Для выполнения процедуры необходимо наличие следующих условий:

СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6. Описание стандартных действий и/или операций

Порядок написания СОП-ов:

- Описать поэтапно все процедуры;
- Организовать, разделить и озаглавить каждый процесс;
- Создать список СОП-ов с нумерацией приложений.

6.1. Алгоритм действий

6.2. Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОП-ов согласно внутреннему документу. Проект СОП-а будет обсуждаться членами ЛКБ. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку. После согласования СОП должен быть утвержден Ученом Советом НИИКиМР.

6.3. Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретарь Комиссии документирует и хранит один комплект текущих СОП-ов в качестве образца оригинала.

6.4. Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП-ов

Любой член ЛКБ или секретариата ЛКБ, заметивший несоответствие между двумя СОПами или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 1).

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

6.5. Архивирование предыдущих СОП-ов

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

7. Документирование процедуры

3. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

9. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

10. Приложения

1) Приложение 1. Заявка на пересмотр СОПа

Приложение 1

Заявка на пересмотр СОП-а

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОП-ах

СОП/xxx/yy.y	
Название:	
Детали проблемы иди недостатка СОП-ов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОП-а: ☐ Да ☐ Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	

11. Лист регистрации изменений и дополнений

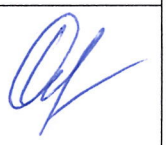
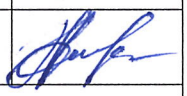
№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

12. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

13. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 003**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок обеспечения конфиденциальности и управления конфликтом интересов членов Локальной комиссии по биоэтике		
Одобрено	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть 3

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3

4. Цель 3

4. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3

6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3

Конфиденциальность 3

6.3 Документирование процедуры 5

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 5

7. Организационные аспекты разработки СОП 5

7.1. Указание условий пересмотра СОП 5

7.2. Ссылки на источники 5

7.3. Приложения 6

Приложение 1 7

Приложение 2 10

Приложение 3 11

8. Лист регистрации изменений и дополнений 11

9. Лист ознакомления 13

10. Лист учета периодических проверок 14

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. Определение:

конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда член ЛКБ или эксперт, привлекаемый к работе ЛКБ, имеет определенные интересы (финансовый, материальный, организационный или социальный) по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на его способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования.

2. **Сокращения:**

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;
2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Цель

3. Целью настоящего СОП является стандартизация процедур обеспечения конфиденциальности и предупреждения конфликта интересов при работе ЛКБ.

4. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Конфиденциальность

6. Члены и секретарь ЛКБ имеют доступ ко всем документам ЛКБ и могут запрашивать и использовать оригиналы и копии документов ЛКБ;

7. Члены и секретарь ЛКБ обязаны сохранять конфиденциальность любой информации, поступающей в ЛКБ, и не распространять конфиденциальную информацию третьим лицам.

8. К конфиденциальным документам ЛКБ относится следующее:

1) протоколы исследований и относящиеся к ним документы (индивидуальные регистрационные карты участников, документы информированного согласия, отчеты и т.д.);

2) данные участников в течение и после завершения исследования и следует данной процедуре

3) протоколы заседаний, отчеты экспертов, рекомендации ЛКБ и т.д;

4) переписка (эксперты, заявители, участники и др.).

9. Обсуждения ЛКБ также являются конфиденциальными.

Конфликт интересов

10. Члены ЛКБ должны сообщать ЛКБ о любых финансовых, профессиональных и других интересах, которые могут составлять конфликт интересов или иным способом искажать их оценку рассматриваемого исследования.

11. Потенциальные конфликты интересов включают, но не ограничиваются следующим:

a. быть вовлеченным в потенциально конкурирующее исследование;

b. наличие значительного финансового интереса (или непосредственного члена семьи с такой заинтересованностью) в спонсоре исследования;

c. быть в группе исследователей (или иметь ближайшего члена семьи в группе исследователей); или

d. наличие любого другого конфликта, который может быть воспринят как препятствие для справедливой и непредвзятой экспертизы исследования.

12. Член или независимый консультант ЛКБ не может быть назначен для оценки исследования, если находится в конфликте интересов с исследованием. Председатель ЛКБ спрашивает эксперта о наличии конфликта интересов перед распределением исследования для оценки.

13. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащей рассмотрению ЛКБ, он заявляет об этом на заседании ЛКБ и не принимает участие в обсуждении и принятии решения, и должен покинуть заседание. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

14. Члены и секретарь ЛКБ, независимые консультанты, привлекаемые ЛКБ подписывают Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов до начала работы в ЛКБ.

15. Другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ, подписывают Соглашение о конфиденциальности до получения доступа к таким документам.

16. Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов подписывается в двух экземплярах, один для подписывающей стороны, другой – для ЛКБ, который хранится в соответствующей папке ЛКБ.

6.3 Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

a. Протокол заседания;

b. Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

18. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

19. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для членов Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) Приложение 2. Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для лица, привлеченного к работе Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) Приложения 3. Соглашение о конфиденциальности для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для членов Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»; (далее - Комиссия) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности Комиссии.

Деятельность Комиссии должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена Комиссии ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена Комиссии. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет

использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью Комиссии.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречит политике организации, где создана Комиссия.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует, и вера в то, что Комиссия и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика Комиссии направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов Комиссии, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя Комиссии о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то, ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в Комиссии и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов Комиссии имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член Комиссии был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя Комиссии. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) Комиссии конфликтного интереса. Комиссия может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена Комиссии есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу Комиссии.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член Комиссии может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член Комиссии имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования

личные привязанности члена Комиссии мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем Комиссии. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена Комиссии мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в Комиссии) Председателю Комиссии по окончании срока моих полномочий как члена Комиссии.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Комиссии, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись_____ Дата _____

Председатель Комиссии

_____ Дата _____

Приложение 2

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов для лица, привлеченного к работе Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

Я_____(ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»; (далее - Комиссия) в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний Комиссии, в которых принимали участие:

……

……

……

……

_____ _____

Подпись Дата

_____ _____

Председатель Комиссии Дата

Приложение 3

Соглашение о конфиденциальности для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией

Я_____(ФИО), не являясь членом Локальной комиссии по Биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»; (далее - Комиссия) понимаю, что полученные мною копии документов Комиссии, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения Комиссии. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов Комиссии:

……

……

……

……

_____ _____

Подпись Дата

_____ _____

Председатель Комиссии Дата

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 004**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок привлечения независимых консультантов для проведения этической экспертизы		
Одобрено	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Определения и сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП.....3
Определение.....3
Цель.....3
Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....3
Описание стандартных действий и/или операций 3
Документирование процедуры 4
Индикаторы эффективности выполнения СОП.....4
Организационные аспекты разработки СОП.....5
Указание условий пересмотра СОП 5
Ссылки на источники.....5
Лист регистрации изменений и дополнений.....6
Лист ознакомления.....7
Лист учета периодических проверок.....8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря и членов ЛКБ.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Независимый консультант (эксперт) – лицо, которое обладает специальными знаниями и опытом, и привлекается ЛКБ для предоставления экспертной рекомендации по отдельным вопросам;

2) Конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда эксперт имеет определенные интересы (финансовый, материальный, организационный или социальный) по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на его способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры привлечения ЛКБ независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ может привлекать независимых консультантов 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.

6. Независимыми консультантами могут быть сотрудники НИИ КиМР, либо лица из других научно-исследовательских, образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. Независимый консультант назначается из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

8. Кандидатура консультанта определяется Председателем или членом ЛКБ по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности, независимости и отсутствия конфликта интересов.

9. Председатель ЛКБ проводит неформальное квалификационное интервью с кандидатом перед утверждением независимого консультанта.

10. Независимый консультант, при привлечении к экспертизе, подписывает соглашение о конфиденциальности и декларацию о конфликте интересов.

11. Секретарь ЛКБ направляет консультанту по электронной почте необходимые документы для экспертизы, и контролирует получение отчета к указанному сроку. Консультант осуществляет оценку в соответствии с СОП ЛКБ по этической экспертизе исследований.

12. При необходимости консультант может быть приглашен для участия в заседании ЛКБ для представления отчета и участия в обсуждении. Независимый консультант не учитывается в кворуме и не принимает участие в процессе принятия решения.

13. Резюме консультанта, подписанное соглашение о конфиденциальности, декларация о конфликте интересов хранятся в отдельном файле ЛКБ. Отчет консультанта хранится в файле исследования.

14. При необходимости ЛКБ создает базу данных консультантов и области их специализации.

15. ЛКБ может инициировать привлечение независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования. Этическая экспертиза (консультация) проводится на безвозмездной основе.

6.3. Документирование процедуры

28. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания ЛКБ;
2) Отчет независимого консультанта.

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

29. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

30. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2 Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. World Health Organization. Geneva. - 2011.

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 005**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок обучения членов Локальной комиссии по Биоэтике		
Одобрено	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Определения и сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП 3
Определение 3
Цель 3
Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
Описание стандартных действий и/или операций 3
Документирование процедуры 4
Индикаторы эффективности выполнения СОП 4
Организационные аспекты разработки СОП 4
Указание условий пересмотра СОП 4
Ссылки на источники 4
Лист регистрации изменений и дополнений 5
Лист ознакомления 6
Лист учета периодических проверок 7

Код	**СОП/005**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок обучения членов Локальной комиссии по Биоэтике		
Утвержден	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «____» февраля 2026 года № 1-2026		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики			
	Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	
Согласовано	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	И.о. Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Определения и сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП 3
Определение 3
Цель 3
Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
Описание стандартных действий и/или операций 3
Документирование процедуры 4
Индикаторы эффективности выполнения СОП 4
Организационные аспекты разработки СОП 4
Указание условий пересмотра СОП 4
Ссылки на источники 4
Лист регистрации изменений и дополнений 5
Лист ознакомления 6
Лист учета периодических проверок 7

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (далее – GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является определение формы, условий и процесса обучения членов ЛКБ..

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. НИИ КиМР обеспечивает ЛКБ помещением и офисным оборудованием для хранения документов ЛКБ.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

Все члены Локальной Комиссии по биоэтике обязаны пройти обучения до назначения на должность члена Локальной Комиссии по биоэтике. За факт обучения соглашения несет ответственность секретарь / председатель секретарь Локальной Комиссии по биоэтике.

Процедура

1.1. Условия назначения/вступления в члены Локальной Комиссии по биоэтике включает в себя положение о возможности получить базовые знания по этической экспертизе до момента начала работы в качестве члена

Локальной Комиссии по биоэтике, а также возможность повышать свои знания в области этической экспертизы в дальнейшем..

1.2. Новый назанченные члены Локальной Комиссии по биоэтике должны пройти вводный курс о процедурах работы этического комитета.

1.3. Последующее обучения членов Локальной Комиссии по биоэтике проводится согласно календарному графику.

6.3. Документирование процедуры

5. Документирование процедуры проводится в следующих документах:Документирование начального и последующего обучения членов Локальной Комиссии по биоэтике проводится секретарем согласно Приложение №1.

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

6. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

7. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71.

Документирования проведенных тренингов для членов ЭК

№	Ф.И.О. обученного ЛКБ	Название курса	Дата и место проведения	Номер сертификата

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 006**		
Название стандарта операционной процедуры	Процесс подачи заявки и протокола исследования		
Одобрено	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П.		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 4
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 4
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 4
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 4
Процедура 4
6.3 Документирование процедуры 9
7. Организационные аспекты разработки СОП 10
7.1. Указание условий пересмотра СОП 10
7.2. Ссылки на источники 10
7.3. Приложения 10
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 11
Приложение 2 16
Приложение 4 20
8. Лист регистрации изменений и дополнений 21
9. Лист ознакомления 22
10. Лист учета периодических проверок 23

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3) ЦКБ МЗ РК – Центральная Комиссия по биоэтике при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан;

4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

2) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

3) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в НИИ КиМР

5) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

6) надлежащая клиническая практика – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

7) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

5. Цель

5.1. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры подачи заявок (документов исследований) на рассмотрение ЛКБ.

Ответственность

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

Для первоначального рассмотрения исследований Локальная Комиссия по биоэтике принимает заявку на проведение экспертизы согласно Приложению 1 в электронном и бумажном форматах в двух экземплярах, текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию; протокол исследования и последующие поправки к нему, а также форму информированного согласия. Дополнительно может запрашиваться брошюра исследователя, квитанция, подтверждающая оплату экспертизы для коммерческих исследований, и другие документы необходимые для рассмотрения вопросов.

ЛКБ принимает на рассмотрение следующие заявки:

1) заявка на первичную экспертизу;

2) повторная заявка (с изменениями);

3) заявка о внесении поправок в протокол исследования и/или связанные с ним документы;

4) извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (промежуточные, заключительные) и т.д.;

5) заявка на освобождение от прохождения этической экспертизы;

6) прекращение или приостановление исследования.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЭК, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

2. Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:

- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
  - Название протокола
  - Основной исполнитель
  - Спонсор
  - Абстракт
  - Тип исследования
  - Цели
  - Ожидаемые результаты
  - Критерии включения/исключения
  - Критерии прекращения участия
  - Виды лечения
  - Методология
  - Анализ (методы)
  - План и сроки выполнения
  - Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
  - Схема и продолжительность лечения
  - Критерии оценки или эффективности
  - Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
  - Информации для участника
  - Формы информированного согласия
  - Формы регистрации случаев

- Бюджета исследования, его обоснование
- Договора на исследование
- Резюме исследователя (CV)
- Брошюры исследователя

8. Проверьте электронные документы (где применимо)

9. Создайте папку для данного протокола

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЭК для оценки.

6.2.1. Комиссия осуществляет биоэтическую экспертизу исследований в срок до 14 дней, согласно задачам Комиссии.

6.2.2. Структура протокола исследования и внесение поправок.
Протокол исследования разрабатывается в соответствии с видом и фазой исследования, подписывается споносором или его уполномоченым представителем и исследователем. Протокол исследования оформляется согласно *Приложению №2.*

Регистрационные данные заявки

2.1. Каждой заявке присваивается **уникальный регистрационный номер**, который используется во всей последующей переписке, протоколах заседаний и решениях ЛКБ. 2.2. Регистрационный номер формируется по единому установленному формату и **обязательно включает следующие элементы**:

- порядковый регистрационный номер заявки;
- аббревиатуру типа исследования;
- календарный год подачи заявки.

3. Формат регистрационного номера

3.1. Рекомендуемый формат регистрационного номера:

№ ХХ/ТИП/ГГГГ

где:

- **ХХ** — порядковый номер заявки в текущем календарном году;
- **ТИП** — аббревиатура типа исследования;
- **ГГГГ** — год регистрации заявки.

4. Аббревиатуры типов исследований

4.1. В ЛКБ используются следующие стандартные аббревиатуры типов исследований:

Тип исследования	**Аббревиатура**
Полная экспертиза	**ПЭ**
Ускоренная экспертиза	**УЭ**
Внесение изменений в протокол исследования	**ИП**

Тип исследования	Аббревиатура
Студенческая научная работа	**СР**
Исследования с участием уязвимых групп	**УГ**

5. Примеры регистрационных номеров

- № 01/ПЭ/2026 — первая заявка на полную экспертизу, зарегистрированная в 2026 году
- № 12/УЭ/2026 — двенадцатая заявка на ускоренную экспертизу в 2026 году
- № 05/ИП/2026 — пятая заявка на внесение изменений в протокол
- № 21/СР/2026 — студенческая научная работа
- № 03/УГ/2026 — исследование с участием уязвимых групп

6. Внесение изменений и исправлений

6.1. Изменение ранее присвоенного регистрационного номера не допускается.

6.2. В случае выявления технической ошибки при регистрации оформляется служебная записка с указанием причины и даты исправления, без изменения первоначального регистрационного номера.

7. Хранение регистрационных данных

7.1. Журнал регистрации заявок хранится у секретаря ЛКБ и является документом строгой отчётности.7.2. Доступ к регистрационным данным осуществляется в соответствии с требованиями конфиденциальности и действующего законодательства.

6.3 Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах:

Протокол заседания;

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

2. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Форма заявки на проведение экспертизы.
2) Приложение 2. Форма заявки на текущую экспертизу.
3) Приложение 3. Структура протокола исследования.
4) Приложение 4.Форма для регистрации изменении в протоколе клинического исследования и в форме информированного согласия.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	**Форма заявки на экспертизу**

Регистрационный №_____
Дата подачи _____
Код регистрации_____

Вид экспертизы:	

Название:

Номер ПИ: *Число участников:*

Тип исследования: (отметьте "V" пункты, относящиеся к исследованию)

°Опрос °Социальное ° Медицинское ° население ° индивидуумы

° Скрининг ° наблюдение ° эпидемиология ° вмешательство

° Клин. испытания ° Фаза ° Фаза I ° Фаза II ° Фаза III ° Фаза IV

° Генетическое °Ретроспективное °Проспективное °Другое

ИССЛЕДУЕМЫЕ ° Здоровые °пациенты °уязвимые °группы

ГРУППЫ :

Характеристика участников исследования:

Возрастной диапазон: °0-17 лет °18-44 года °45-65 лет ° > 66 лет

Дети °Нет ° < 1 °1-3 года ° 4-14 лет

Отклонения от нормы °Нет ° Физические ° Умственные °Психические

Исключение из числа участников исследования:

°Нет °Мужчин °Женщин °Детей °Других (уточнить)_____

Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):

°Интенсивная терапия °Изолятор °Операционная

°Детская интенсивная терапия °Переливание крови °Компьютерная томография

°Генная терапия °Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)

°Протезы °Гинекологические услуги °Другие (укажите)……

°Трансплантация органов (укажите)……

Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):

°Нет °Только по медицинским показаниям

Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):

°Нет ° ИНП ° НМО

Название :……..

Спонсор: ……..

Фирма –изготовитель……

……

Исследуемые процедуры: °инвазивные ° неинвазивные

Мультицентровое исследование: °ДА ° НЕТ

Предоставление финансовых сведений: °ДА ° НЕТ

Название исследования	
Номер протокола	

Сроки проведения исследования	*Дата начала – дата окончания*

Спонсор исследования (*название организации*)	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: *ФИО, научная степень, должность*	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: *1.ФИО, научная степень, должность*	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
2.ФИО, научная степень, должность			

Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.
Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп
Оценка соотношения риска и пользы	Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)
Компенсация	Получат ли участники вознаграждение за участие? Финансовое ☐ Да ☐ Нет Нефинансовое ☐ Да ☐ Нет
Хранение данных и конфиденциальность	*Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены*
Форма информированного согласия	Условия получения Наличие контактных данных

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	**ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

1.Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследования с участием человека в качестве испытуемого.

2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со –исследователями, принимающими участие в данном исследовании.

3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально – техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.

4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную т коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать, и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащею третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения исследования, не будет копироваться и не станет предметом сделки.

5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.

6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я Ф.И.О., прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись _____ Дата _____

Приняла документы:

_____

Секретарь ЛКБ подпись

«_____»_____202_г.

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8*

Приложение 2

Структура протокола исследования

I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.

2. Фамилия руководителя (или спонсора).

3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

II. Цель исследования и введение.

1. **Цель исследования**. Укажите научные цели и задачи исследования.

2. **Введение**. Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

III. Критерии для отбора участников исследования.

1. **Количество участников**. Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом

2. **Распределение по полу**. Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин, и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. **Критерии для включения**. Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. **Критерии для исключения**. Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. **Уязвимые группы**. Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

1. **Методы и процедуры**. Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

2. **Анализ и мониторинг данных**. Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

3. **Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

V. Оценка соотношения риск/польза

1. **Степень риска**. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

2. **Потенциальный риск**. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. **Защита от риска**. Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. **Потенциальная польза для участника**. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

5. **Альтернативы для участника**. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получат академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие

Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. **Методы определения участников и их набора**. Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. **Процесс получения согласия**. Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. **Состояние участника**. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. **Понимание**. Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые буду участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. **Формы согласия**. Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. **Документирование согласия**. Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. **Цена участия**. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры

без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. **Плата за участие**. Опишите возмещение или оплату, которую получат субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

Приложение 4

№	Первоначальная редакция	Новая редакция	Обоснование

Форма для регистрации изменений в протоколе клинического исследования и в форме информированного согласия

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 007**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок оценки исследования		
Одобрено	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3

3. Пользователи СОП 3

4. Определение 3

5. Цель 3

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 4

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 4

6.2. Описание стандартных действий и/или операций 4

Процедура 4

6.3 Документирование процедуры 7

7. Организационные аспекты разработки СОП 7

7.1. Указание условий пересмотра СОП 8

7.2. Ссылки на источники 8

7.3. Приложения 8

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 8

Форма оценки исследования 8

ПРИЛОЖЕНИЕ№2 12

Отчет по оценке 12

ПРИЛОЖЕНИЕ №3 13

8. Лист регистрации изменений и дополнений 18

9. Лист ознакомления 20

10. Лист учета периодических проверок 21

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

4) ЦКБ МЗ РК – Центральной Комиссии по биоэтике при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан;

5) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

2) Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования;

3) Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования в исследовательском центре;

4) Протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

5. Цель

5.1. Описать процесс применения членами Комиссии по вопросам этики формы оценки во время рассмотрения протокола исследования (ПИ) впервые представленного для утверждения. Форма оценки составлена для

стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

Ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат (секретарь) несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

Для оценки каждого нового протокола должны назначаться эксперты из числа членов комиссии. Назначается два эксперта, один эксперт (основной) отбирается на основе его/ее опыта с учетом темы рецензируемого исследования; второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или представитель пациент - ориентированной организации.

Основной эксперт должен провести углубленную экспертизу проекта и связанных с ним материалов, и быть готовым представить результаты своего рассмотрения на заседании. Эксперт должен предоставить краткое описание проекта, выявить биоэтические проблемы, круг вопросов для обсуждения и представить свое мнение о том, следует ли одобрить проект или нет, согласно форме оценки проекта (*Приложение 1,2*)

Второй эксперт должен рассмотреть и представить замечания по форме информированного согласия и составить перечень любых рекомендованных изменений для исследователя в форме информированного согласия и других материалах, предназначенных для участника, согласно форме оценки формы информированного согласия (*Приложение 3*).

Основной эксперт отвечает за экспертизу конкретного проекта до тех пор, пока он не будет одобрен или отклонен ЛКБ. Это означает, что он/она несет ответственность за рассмотрение всех повторно поданных документов.

Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно *Приложению 1.*

Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

Необходимость участия человека в исследовании;

Цели исследования;
научный дизайн и ход проведения исследования
Обзор литературы;
Объем выборки;
Характеристика группы населения, из которой выбраны участники;
Методология и управление данными;
Критерии включения/исключения;
Контрольные группы (плацебо, если есть);
Критерии выхода или прекращения участия в исследовании;
Приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе проведения исследования.

При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP и определить соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра.

Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения. Следующая информация и документы должны иметься в наличии:

Процедура получения ИС;
Информационный лист о данных пациента;
Обеспечение перевода документа ИС на государственный язык;
Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона;
Отражение конфиденциальности и приватности;
Риски – физические, психические, социальные;
Польза – участникам и другим заинтересованным лицам;
Указание компенсации – обоснованная/необоснованная;
Приемлемость метода привлечения участников;
Вовлечение уязвимых групп;
Процесс включения участников, которые самостоятельно не могут дать информированное согласие.

На предсказуемые риски и неудобства, оцененные по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества

В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании, не связанным с лечением, предоставлено его законным представителем, ЛКБ оценивает предоставленный протокол и (или) другую документацию на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и действующих нормативных требований к подобным клиническим исследованиям.

В случае, если протокол указывает на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или законного представителя субъекта до момента включения субъекта в исследование, ЛКБ убеждается в том, что предоставленный протокол и(или) другая документация полностью отражает клинические вопросы и соответствует – этическим и действующим нормативным требованиям к подобным клиническим исследованиям.

Представление условий передачи выплат по ответственности исследователя (в случаях, если предусмотрено в протоколе);

Представление описания условий страхования участников исследования (в случаях, если предусмотрено в протоколе);

Представление описания всех компенсаций за участие в исследовании;

Представление всех значимых предыдущих решений, принятых другими ЛКБ или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования;

Оказание медицинской/психосоциальной поддержки;

Оказание медицинской помощи при увечьях;

Использование биологических материалов;

Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние;

Консультации с группой испытуемых лиц;

Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализа и опубликования результатов;

Активное взаимодействие с общинами в процессе принятия решений о разработке и проведений исследований;

Уважение и защита интересов населения, уважение к культурным и религиозным различиям;

Вклад в развитие науки и медицины на местах;

влияние и актуальность исследований для группы населения, из которого выбраны участники;

Польза для местного населения;

Доступность результатов исследования для общественности в случае успешного завершения исследования;

Предлагаемые консультации с общественностью в ходе исследования;

Влияние общественного мнения на решение участников принять участие в исследовании;

Общественный вклад исследования

Способы представления и условия публикации результатов;

Публикации после завершения исследования, когда данные собраны и проанализированы, а также проводится внедрение и использование научных результатов.

Квалификация на право авторства по качественным характеристикам. Авторство, основанное только на существенном вкладе при : Разработке концепции и дизайна, или анализе и интерпретации данных; Подготовке проекта статьи или критического пересмотра интеллектуального содержания; Окончательном утверждении версии для публикации.

В процессе принятия решения необходимо получить форму отчета по оценке (*Приложение 2*) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму в секретариат.

Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

Сроки рассмотрения:

Срок биоэтической экспертизы материалов клинического исследования и выдача заключения, не превышает тридцать рабочих дней со дня представления полного перечня документов. При необходимости Локальная комиссия по биоэтике запрашивает у спонсора или заявителя клинического исследования разъяснения по конкретным положениям в представленном перечне документов. Время, необходимое для представления спонсором данных не входит в сроки проведения биоэтической экспертизы и не превышает шестьдесят календарных дней. При ускоренной процедуре биоэтической экспертизы все этапы экспертизы лекарственного средства проводятся в сроки не более семи рабочих дней

6.3 Документирование процедуры

2. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;

2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

3. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Форма оценки исследования.
2) Приложение 2. Отчет по оценке.
3) Приложение 3. Форма оценки формы информированного согласия.

Приложение №1

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:			тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :			тел.
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:			тел
Продолжительность исследования:		Статус:	☐ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидем. ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клин. ☐ Социолог. опрос ☐ Другие (укажите)……		
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная ☐ Срочная		

Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:

☐ Рандомизир. ☐ Стратифиц. Рандом. ☐ Открытое
☐ Двойное слепое ☐ Плацебо контр. ☐ С лечением
☐ Перекрест. ☐ Паралл. ☐ Промеж.анализ
☐ Ткани ☐ Кровь ☐ Генетика
☐ Мультицентр. ☐ Скрининг ☐ Описательное

Коротко план исследования и стат.методы:
Цели исследования :
.....
.....
.....
.....
.....

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели ☐ четкие ☐ нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
3	Методология: ☐ четкая ☐ нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные ☐ достаточная ☐ недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы ☐ приемлемая ☐ неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения ☐ соответствуют ☐ не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии выключения ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены ☐ соотв. ☐ не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп ☐ Да ☐ Нет	Комментарии

10	Добровольность участия ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра ☐ Соотв. ☐ Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением ☐ Да ☐ Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследования/результаты ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС ☐ ясное ☐ неясное	Комментарии:

24	Стиль изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия ☐ Нет ☐ Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медицинской/психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г):_____ № Протокола_____

Название:		
Элементы оценки	☐ Приложены ☐ Не приложены	
Оценка повторной заявки ☐ Да ☐ Нет	Дата предыдущего рассмотрения:	
Решение:	☐ Разрешить ☐ Разрешить с комментариями ☐ Подать повторно ☐ Не разрешить	
Комментарии:		
Подпись:		Дата:

Приложение №3

Форма оценки формы информированного согласия

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	**Оценки формы информированного согласия**

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (*название организации*)	Адрес:		Тел./ e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./ e-mail:	
Основные исследователи:	1. 2.		тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :			тел.
Продолжительность исследования:		Статус:	☐ Новый ☐ Повтор. ☐ Доп.

ФИО рецензента:		тел.
Вид исследования	☐ Вмешательство ☐ Эпидем. ☐ Наблюдение ☐ Документы ☐ Клин. ☐ Генетическое ☐ Социолог. Опрос ☐ Другие (укажите).....	
Статус оценки:	☐ Обычная ☐ Ускоренная ☐ Срочная	

Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:

☐ Рандомизир.	☐ Стратифиц. Рандом.	☐ Открытое
☐ Двойное слепое	☐ Плацебо контр.	☐ С лечением
☐ Перекрест.	☐ Паралл.	☐ Промежуточный анализ
☐ Ткани	☐ Кровь	☐ Генетика
☐ Мультицентр.	☐ Скрининг	☐ Описательное

Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн)методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)

.....
.....
.....

Отметьте соответствующие пункты в ФИС:

Разделы	Да	Нет	Комментарии
Номера страниц расположены внизу каждой страницы			
Видимость Использованы адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков раздела, разделы обособлены, использованы заголовки			
Язык Понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный, во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию			

Титульная страница Согласие на участие в экспериментальных испытаниях			
Название исследования Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например S.U.C.E.S.S.)			
Шрифт – постоянный размер шрифта и тип шрифта			
Дата версии распложена внизу каждой страницы			
Положение о том, что предполагается проведение научного исследования			
Цели исследования			
Виды лечения во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо			
Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании			
Описание процедур исследования			
Определение всех процедур, которые являются экспериментальными			
Обязанности пациентов, участвующих в исследовании			
Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта			

Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей			
Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки)			
Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирующих органов			
Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять			
Положение, что участие в исследовании является добровольным			
Возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий			
Условия оплаты субъектам за участие в исследовании			
Возможные расходы субъекта в ходе исследования			
Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта			
Спонсоры, источники финансирования			
Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование			
Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов			
Участники исследования получают письменное согласие н участие			

При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать			
Процедуры получения ИС являются приемлемыми ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:		
Содержание документа ИС ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:		
Стиль изложения ИС ☐ ясный ☐ неясный	Комментарии:		
Предоставление медицинской / психологической помощи ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
Медицинская помощь при повреждениях ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
Предоставление компенсации ☐ соотв. ☐ несоотв.	Комментарии:		
Другие пункты	Комментарии:		

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

8. Лист регистрации изменений и дополнений

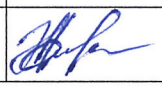
№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 008**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения первичной экспертизы протокола исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияpова Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 4
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 4
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 4
6.3. Документирование процедуры 8
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 8
7. Организационные аспекты разработки СОП 9
7.1. Указание условий пересмотра СОП 9
7.2. Ссылки на источники 9
8. Лист регистрации изменений и дополнений 9
9. Лист ознакомления 10
10. Лист учета периодических проверок 11

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) СОП – стандартная операционная процедура;

3) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

4) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследования.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) биоэтическая экспертиза – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

2) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

3) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в НИИ КиМР;

4) надлежащая клиническая практика (далее GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

5) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

6) ЛКБсперт – лицо, назначенное Председателем ЛКБ для проведения этической оценки исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры проведения первичной экспертизы протоколов исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Все (протоколы) исследования, планируемые с участием людей, должны быть рассмотрены и одобрены ЛКБ до начала исследования.

6. Для одобрения проведения исследования ЛКБ оценивает соответствие исследования фундаментальным этическим принципам: уважения к людям, полезности и справедливости, определенным в «Докладе Бельмонта».

• **При проведении экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:**

□ Минимизация риска для участников исследования;

□ риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;

□ отбор участников является равномерным и беспристрастным;

□ информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;

□ план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;

□ имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;

□ предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;

□ при необходимости ведение записи комментариев;

□ подпись ЛКБсперта и дата.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

7. Для одобрения исследования ЛКБ оценивает протокол и (или) другую документацию на предмет соблюдения этических принципов, заложенных Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации и действующих национальных нормативных требований и стандартов GCP.

8. ЛКБ оценивает соотношения предвидимого риска и неудобств с ожидаемой пользой для участника (субъекта) исследования и общества. Исследование проводятся только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск. ЛКБ также оценивает влияние исследования на население.

9. ЛКБ оценивает методологию исследования в плане его влияния на безопасность участников. Дизайн и порядок выполнения исследования

должны отвечать научным требованиям, быть четко описаны и обоснованы в протоколе исследования.

10. ЛКБ оценивает соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию. Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости;

11. ЛКБ оценивает процедуры отбора участников исследования, являются ли методы набора соответствующими для данной популяции. Отбор участников должен быть равномерным и беспристрастным, должны быть предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;

12. ЛКБ оценивает получение добровольного и информированного согласия до включения участников в исследование. Информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;

13. ЛКБ оценивает имеются ли адекватные условия для защиты частной жизни участников исследования, соблюдения конфиденциальности их персональных данных;

14. ЛКБ оценивает размер и порядок выплат субъекту исследования. Выплаты должны быть пропорциональны их участию в исследовании, и не зависит исключительно от того, завершил субъект исследование полностью или нет. ЛКБ должна убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования.

15. ЛКБ осуществляет первичную этическую экспертизу протокола и материалов исследований, не подлежащих ускоренной экспертизе, в срок до 14 календарных дней.

16. После получения полного пакета документов Председатель ЛКБ назначает эксперта (рецензента) для оценки (протокола) исследования.

17. эксперт должен тщательно изучить все представленные документы до заседания ЛКБ, провести оценку безопасности исследования, процесса получения согласия, и рекомендовать решение для ЛКБ.

18. На заседании ЛКБ эксперт представляет краткое резюме протокола исследования со своими комментариями, выводами и рекомендациями.

19. Все члены должны ознакомится с материалами исследования до начала заседания и быть готовыми к обсуждению.

20. ЛКБ принимает одно из следующих решений:

одобрить проведение исследования (без замечаний);

одобрить с учетом замечаний (после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии предоставлении ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или

дополнений в рабочем порядке). В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть рассмотрены и одобрены Председателем или заместителем Председателя ЛКБ;

вынести на повторное рассмотрение (на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования). При этом ЛКБ четко формулирует все возникшие вопросы и замечания;

отклонить или отказать проведение исследования (с указанием причин).

21. ЛКБ определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования (не реже чем одного раза в год). ЛКБ может проводить мониторинг чаще при высоком риске для участников исследования, участии уязвимых групп населения.

22. Секретарь ЛКБ информирует исследователя о решении ЛКБ в письменной форме в течение трех дней со дня принятия решения.

23. Для подачи повторной заявки исследователь направляет в ЛКБ:

1) письменный ответ на вопросы или замечания ЛКБ, краткое описание внесенных изменений и т.д.;

2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

24. При повторном рассмотрении назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

25. В случае возникновения разногласий исследователя с результатами экспертизы ЛКБ повторно рассматривает материалы исследования с участием самого исследователя и привлечением независимых экспертов.

- Секретариат отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами.
- Письмо содержит перечень всех документов, одобренных ЛКБ, указаны сроки текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.
- На каждой странице одобренной формы ИС указывается дата одобрения ЛКБ.

Если ЛКБ голосует за отклонение заявки, секретариат незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

- Если исследователь решит подать апелляцию, он(она) может это сделать, обратившись в секретариат. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении ЛКБ, посланном заявителю.

Если ЛКБ проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретариат либо вносит требуемые изменения, либо посылает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛКБ.

5. Предварительное извещение о решении

Председатель ЛКБ отправляет электронную версию заполненной формы оценки в секретариат в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения.

Секретариат в свою очередь отсылает решение ЛКБ основному исследователю (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.

6. Окончательное извещение о решении

6.1 Подпись разрешения

Необходимо получить и заполнить соответствующие формы после принятия решения. Затем Председатель ЛКБ ставит свою подпись. В конце необходимо поставить дату на форме.

6.2 Форма оценки

Вначале необходимо заполнить форму оценки, затем получить подпись Председателя ЛКБ.

6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя ЛКБ, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть в секретариат. Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый номер решения, после новой черты – текущий месяц, а после дефиса – текущий год. Секретариат подписывает и ставит дату на форме.

Письмо о действиях

Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования исследователя или руководителя научного проекта о решении ЛКБ. При этом необходимо:

- Заявить ясно о действиях, которые должен предпринять исследователь.
- указывать исследователям, что никакие отклонения или изменения в протоколе невозможны без предварительного их письменного одобрения.
- требовать от исследователей о незамедлительном уведомлении о любых отклонениях или изменениях протокола для устранения непосредственных опасностей для испытуемых.
- требовать от исследователей о незамедлительном уведомлении о изменениях состава исследовательской команды.

- требовать от исследователей о незамедлительном уведомлении о всех побочных реакциях на лекарства, которые являются серьезными и неожиданными.
- указывать исследователям о незамедлительном уведомлении о новой информации, которая может отрицательно повлиять на безопасность испытуемых или на проведение испытания.
- требовать от исследователей об уведомлении о времени завершения исследования
- При отрицательном решении, извещение для исследователя или руководителя проекта должно содержать следующее: если вы хотите подать апелляцию по поводу данного решения, информируйте ЛКБ и подайте письменную апелляцию на имя председателя ЛКБ с обоснованием.
- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

Хранение документов

Копию письма необходимо хранить в файле корреспонденции. Поместить оригиналы документов (заявки на экспертизу и форма оценки) в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете.

6.3. Документирование процедуры

26. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) заявки и прилагаемые документы;
2) форма оценки исследования;
3) протокол заседания;
4) выписки из протокола заседания.

6.4.Индикаторы эффективности выполнения СОП

27. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1.Указание условий пересмотра СОП

28. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2.Ссылки на источники

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

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 009**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения ускоренной этической экспертизы заявок на исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП 3
Определение 3
Цель 3
Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
Описание стандартных действий и/или операций 4
Документирование процедуры 7
Индикаторы эффективности выполнения СОП 7
Организационные аспекты разработки СОП 7
Указание условий пересмотра СОП 7
Ссылки на источники 7
Лист регистрации изменений и дополнений 8
Лист ознакомления 9
Лист учета периодических проверок 10

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей и спонсоров исследований.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Ускоренная этическая экспертиза – процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из полного состава ЛКБ;

3) документы исследования – документы, в совокупности или по отдельности, позволяющие оценить ход исследования и качество полученных данных;

4) исследования, связанные с минимальным риском – исследования в которых вероятность и масштабы возможного вреда, полученного в результате участия в исследованиях не больше, чем те, с которыми сталкиваются участники в тех аспектах их повседневной жизни, которые имеют отношение к исследованию;

5) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения ускоренной экспертизы заявки.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация применения процедуры ускоренной этической экспертизы.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Процедура ускоренной этической экспертизы применяется к первичным заявкам, поправкам к протоколу, повторным заявкам, где риск для участников исследования не более чем минимальный, или изменения в ранее одобренное исследование незначительны и не включают дополнительных рисков для участников исследования. Это:

1) эпидемиологические, социологические исследования изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса (например, интервью, анкетирование);

2) ретроспективные исследования с использованием собранных ранее биоматериалов, данных из медицинской документации;

3) исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца;

4) проспективное исследование, связанное со сбором биологических образцов мало-, неинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому;

5) сбор данных путем неинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), рутинных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/ оборудования/технологий (например, ЭКГ, допплерография, измерение кровяного давления и т.п.;

6) внесении несущественных поправок в ранее одобренные исследования, такие как:

изменения в форме принимаемого лекарственного средства (например, от таблетки к капсуле или жидкости), при условии, что доза и способ введения остаются неизменными;

изменения в оплате за участие в исследовании или графике платежей с надлежащим обоснованием;

редакционные поправки или исправление опечаток, при условии, что такие правки не изменяют содержание и смысла текста;

добавления или изъятия непроцедурных пунктов (добавление или исключение исследовательских центров, увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.).

6. Ускоренная экспертиза не применяется для исследований с участием несовершеннолетних, лиц с ослабленными умственными способностями или других уязвимых групп (например, беременных женщин), и для исследований с использованием лучевых методов диагностики и терапии не подлежать ускоренной экспертизе.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

7. После получения заявки на ускоренную экспертизу, Председатель ЛКБ определяет соответствие заявки процедуре ускоренной экспертизы, и назначает не более двух членов ЛКБ для экспертизы исследования.

7. При наличии конфликта интересов, эксперт не может быть назначен на проведение ускоренной экспертизы.

8. Если исследование подается повторно, то, назначаются те же эксперты, которые проводили первичную экспертизу (или другие члены ЛКБ, если первоначальный эксперт недоступен на период проведения экспертизы).

9. ЛКБ проводит ускоренную экспертизу в течение одной недели с момента получения заявки. Секретарь ЛКБ следит за сроками проведения экспертизы.

10. Эксперты направляют по электронной почте свои комментарии и рекомендации Секретарю ЛКБ.

11. В случае возникновения вопросов Секретарь ЛКБ направляет комментарии экспертов главному исследователю для пояснений и/или внесения изменений. Решение принимается после получения ответа от главного исследователя.

12. Решение принимается консенсусом экспертов и утверждается Председателем ЛКБ. Когда консенсус между экспертами не достигнут либо эксперты не могут принять решение, заявка выносится на обсуждение на последующем заседании ЛКБ.

13. Секретарь ЛКБ извещает главного исследователя о решении ЛКБ.

14. Исследования, одобренные в результате ускоренной экспертизы, представляются Председателем ЛКБ на очередном заседании ЛКБ с целью информирования членов ЛКБ.

15. Заявки, которые были одобрены первоначально в ускоренном порядке, в случае поправок в протокол или повторных рассмотрений оцениваются повторно на соответствие требованиям ускоренной экспертизы. Если исследование больше не соответствует критериям, оно будет отправлено на рассмотрение на заседании ЛКБ, и главный исследователь будет проинформирован об этом.

Рассмотрение процедуры получения информированного согласия в экстренных ситуациях

Идентификация экстренной ситуации

ЛКБ определяет, относится ли исследование к экстренным (угроза жизни, невозможность немедленного получения согласия от пациента).

Проверка обоснования в протоколе

ЛКБ оценивает, содержит ли протокол:

– описание экстренного характера состояния;

– обоснование невозможности получения стандартного информированного согласия;

– ссылки на законодательство и международные этические нормы.

Анализ альтернативных форм согласия

ЛКБ проверяет, предусмотрены ли:

– согласие законного представителя;

– отсроченное информированное согласие (после стабилизации состояния);

– процедура отказа участника после выхода из экстренного состояния.

Оценка защиты прав и безопасности участника

ЛКБ оценивает:

– минимизацию рисков;

– соразмерность ожидаемой пользы;

– меры по обеспечению конфиденциальности и медицинской помощи.

Проверка документации

ЛКБ рассматривает наличие в пакете документов:

– формы экстренного согласия;

– формы согласия законного представителя;

– формы отсроченного согласия;

– процедур регистрации случаев включения без предварительного согласия.

Экспертное обсуждение на заседании ЛКБ

Члены ЛКБ обсуждают:

– правомерность применения экстренной процедуры;

– соответствие национальному законодательству и принципам биоэтики;

– достаточность мер по защите уязвимых участников.

Принятие решения ЛКБ

ЭК выносит одно из решений:

– одобрить процедуру получения согласия в экстренной ситуации;

– одобрить с условиями (доработка форм, уточнение алгоритма);

– отклонить.

Документирование решения

Решение фиксируется в протоколе заседания ЛКБ с указанием:

– обоснования;
– условий;
– требований к мониторингу.

Контроль выполнения
ЛКБ осуществляет последующий контроль:
– проверку фактического получения отсроченного согласия;
– анализ отклонений;
– рассмотрение сообщений о нежелательных явлениях.

6.3 Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) протокол ЛКБ.

6.4.Индикаторы эффективности выполнения СОП

17. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

18. **Организационные аспекты разработки СОП**

7.1 Указание условий пересмотра СОП

19. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2 Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). Женева. - 2016

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

20.**Лист учета периодических проверок**

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 010**		
Название стандарта операционной процедуры	Экспертиза инициативных/диссертационных работ		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3

3. Пользователи СОП 3

4. Определение 3

5. Цель 3

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3

6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3

Процедура 3

6.3 Документирование процедуры 5

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 5

7. Организационные аспекты разработки СОП 5

7.1. Указание условий пересмотра СОП 5

7.2. Ссылки на источники 5

7. Лист регистрации изменений и дополнений 6

8. Лист ознакомления 7

9. Лист учета периодических проверок 8

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

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).

5. Цель

5.1. Целью настоящего СОП является определение соответствия планируемого инициативного или диссертационного исследования, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

6.1.1 СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Локальной Комиссии по биоэтике (ЛКБ), регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании ЛКБ.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно проведение ускоренной экспертизы.

Заявитель подает в Локальную комиссию по биоэтике (ЛКБ) 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 (магистрант или докторант), место его постоянной работы.

• Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Ученого Совета.

• Протокол планируемого исследования.

• 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 этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

В течение 14 рабочих дней исследователю выдается выписка из протокола заседания, подписанная председателем и секретарем. ЛКБ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить с учетом замечаний;
- вынести на повторное рассмотрение;
- отклонить или отказать в одобрении исследования (в одобрении изменений и дополнений в протокол).

• Секретариат ЛКБ обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний.

6.3 Документирование процедуры

2. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

3. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

4. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

8. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

9. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 011**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П.		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Определения и сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП 3
Определение 3
Цель 3
Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
Описание стандартных действий и/или операций 4
Документирование процедуры 5
Индикаторы эффективности выполнения СОП 5
Организационные аспекты разработки СОП 5
Указание условий пересмотра СОП 5
Ссылки на источники 5
Лист регистрации изменений и дополнений 6
Лист ознакомления 7
Лист учета периодических проверок 8

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) главный исследователь – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;

2) исследования, освобожденные от прохождения экспертизы – исследования с участием людей, которые ввиду характера исследования и минимального риска для участников исследования «освобождены» от прохождения этической экспертизы;

3) этическая экспертиза – рассмотрение исследования и выдача обоснованного заключения ЛКБ с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования.

5. Цель

2. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры освобождения исследования от прохождения этической экспертизы.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

3. Следующие категории исследований освобождены от прохождения этической экспертизы в ЛКБ:

1) исследования, включающие сбор или анализ существующих данных, документов, записей, образцов биоматериалов, если они общедоступны или, если информация записана таким образом, что участники исследования не могут быть идентифицированы напрямую или через идентифицируемую участника информацию.

2) исследования с использованием образовательных тестов, процедур анкетирования, интервью или наблюдения за общественным поведением, кроме случаев, когда: (а) полученная информация записывается таким образом, что можно идентифицировать участников исследования, напрямую или с помощью идентифицируемой участника информации; и (б) любое раскрытие ответов участников исследования может подвергнуть

участников исследования риску уголовной или гражданской ответственности или нанести ущерб их финансовому положению, возможности трудоустройства или репутации.

3) Исследования для изучения политики, программ и практик в области здравоохранения для их оценки или улучшения, в том числе с проведением интервью с экспертами в их официальном качестве исключительно по теме исследования (вопросы интервью не могут быть личного характера).

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

4. Исследователи не имеют полномочий решать самостоятельно, освобождается ли исследование с участием людей в качестве субъектов исследования от этической экспертизы или нет.

5. Решение об освобождении от этической экспертизы принимает Председатель или заместитель Председателя ЛКБ.

6. Главный исследователь подает в ЛКБ заявку на освобождение от прохождения этической экспертизы с указанием информации о рисках для участников исследования, процессе набора участников исследования и сбора информации, и положениях по защите их интересов и конфиденциальности.

7. Председатель или заместитель Председателя ЛКБ определяет, может ли исследование быть освобождено от экспертизы, проводит оценку защиты прав и безопасности участников такого исследования.

8. В случае возникновения вопросов, Секретарь ЛКБ направляет вопросы и комментарии ЛКБ главному исследователю для пояснений. Решение принимается после получения ответа от главного исследователя.

9. ЛКБ принимает решение в течение 7 календарных дней с момента поступления заявки или/и получения ответа на все свои вопросы.

10. Если исследование освобождено от этической экспертизы, Секретарь ЛКБ направляет главному исследователю письмо-уведомление с указанием названия исследования, номера заявки ЛКБ и решения ЛКБ.

11. Исследования, освобожденные от этической экспертизы, не подлежат дальнейшему мониторингу.

12. Если ЛКБ устанавливает, что исследование подлежит этической экспертизе, главный исследователь получает письменное уведомление с рекомендацией подать на ускоренную или полную экспертизу.

13. Секретарь ЛКБ вносит в базу данных ЛКБ информацию о всех исследованиях, по которым было принято решение об освобождении от этической экспертизы с указанием названия исследования, номера заявки

ЛКБ, обоснования для освобождения, любых замечаний ЛКБ, ответов главного исследователя, даты решения.

6.3. Документирование процедуры

4. Документирование процедуры проводится в следующих документах:Документирование начального и последующего обучения членов Локальной Комиссии по биоэтике проводится секретарем согласно Приложение №1.

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

5. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

6. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71.

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 012**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год

Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 4

1) Документирование процедуры 5
2) Индикаторы эффективности выполнения СОП 5
16. **Организационные аспекты разработки СОП** 5
1) Указание условий пересмотра СОП 5
1) Ссылки на источники 5
18. **Лист регистрации изменений и дополнений** 7
19. **Лист ознакомления** 8
20. **Лист учета периодических проверок** 9

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;

2) ускоренная этическая экспертиза – процесс, посредством которого исследования, которые представляют не более чем минимальный риск для участника, могут быть рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной группой из полного состава ЛКБ;

3) уязвимые группы населения – к данной группе относятся несовершеннолетние, беременные, недееспособные, заключенные, лица с психическими расстройствами, лица, с ограниченными экономическими или образовательными возможностями, пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи, и другие категории лиц с ограниченной или несуществующей возможностью принимать информированные или добровольные решения касательно их участия в исследованиях в качестве субъектов исследования.

5. Цель

4. Настоящий СОП рассматривает порядок проведения этической экспертизы исследований с участием уязвимых групп населения, и их включения в биомедицинские исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ уделяется особое внимание исследованиям с участием уязвимых субъектов.

6. Биомедицинское исследование с участием уязвимых групп оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе.

7. Кроме того, эта категория лиц должна получать пользу от теоретических и практических знаний или нового метода вмешательства, полученных в результате исследования.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

Все члены Локальной Комиссии по биоэтике обязаны пройти обучения до назначения на должность члена Локальной Комиссии по биоэтике. За факт обучения соглашения несет ответственность секретарь / председатель секретарь Локальной Комиссии по биоэтике.

Процедура

8. ЛКБ рассматривает исследования с участием уязвимых субъектов на заседании ЛКБ при наличии кворума. Ускоренная экспертиза не применяется для таких исследований. При этом, желательно присутствие как минимум одного члена ЛКБ, который имеет знания или опыт работы с уязвимыми субъектами рассматриваемого исследования.

9. Во время проведения экспертизы ЛКБ дополнительно оценивает были ли приняты меры по защите прав и благополучия участников, которые могут оказаться уязвимыми для ненадлежащего влияния, оправданность их включения и пользу от участия в исследовании.

10. В случае необходимости ЛКБ может запросить у главного исследователя (спонсора) научное обоснование для включения уязвимых групп в клиническое исследование.

11. В случае необходимости ЛКБ может потребовать предоставление дополнительной информации субъектам исследования для защиты их прав и благополучия.

12. В случае, когда согласие на участие субъекта в исследовании предоставлено его законным представителем, ЛКБ оценивает протокол исследования и связанные с ним документы на предмет полноты отражения клинических вопросов и соблюдения соответствующих этических и нормативных требований.

13. Клинические исследования на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.

14. Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

1) Документирование процедуры

Документирование процедуры проводится в следующих документах: протокол заседания.

2) Индикаторы эффективности выполнения СОП

15. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

16. **Организационные аспекты разработки СОП**

1) Указание условий пересмотра СОП

17. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

1) Ссылки на источники

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

2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71.

Документирования проведенных тренингов для членов ЭК

№	Ф.И.О. обученного ЛКБ	Название курса	Дата и место проведения	Номер сертификата

18. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

19. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

20. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 013**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения повторных заявок		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3

3. Пользователи СОП 3

4. Определение 3

5. Цель 3

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3

6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3

Процедура 3

6.3 Документирование процедуры 4

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 5

7. Организационные аспекты разработки СОП 5

7.1. Указание условий пересмотра СОП 5

7.2. Ссылки на источники 5

7.3. Приложения 5

Приложение 1 6

8. Лист регистрации изменений и дополнений 7

9. Лист ознакомления 8

10. Лист учета периодических проверок 9

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

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).

5. Цель

5.1. Целью настоящего СОП является описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ) и вновь проводится экспертиза.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

6.1.1 СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

6.2.1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие следующих документов:

- Заявление на внесение поправок.
- Форма заявки на первичную экспертизу исследования.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как информированное согласие, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
- Изменения, внесённые в документ, должны быть подчеркнуты или выделены.
- После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета.

6.2.2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛКБ. Затем оставить комментарии там, где необходимо.

6.2.3. Заседание ЛКБ

Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если ЛКБ принял решение рассмотреть новую версию на заседании комиссии, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛКБ.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, форм согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛКБ, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛКБ», будут сообщены исследователю.

ЛКБ принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить с учетом замечаний;
- вынести на повторное рассмотрение;
- отклонить или отказать в одобрении исследования (в одобрении изменений и дополнений в протокол).

6.2.4.Документирование решения ЛКБ

- Протокол заседания
- Выписка из протокола заседания

6.3 Документирование процедуры

2. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

3. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

4. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Экспертиза повторной заявки

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:	Заявка No.: ☐☐☐/☐☐-☐☐
Наименование протокола:	
Общее число участников:	☐ 2ая экспертиза ☐ 3ья ☐ 4ая
ФИО исследователя:	Тел.:
Дата первичной экспертизы:	Дата:
Решение ЭК согласно протоколу заседания:	☐ Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями ☐ Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	☐ Да ☐ Нет: Пояснения:…….. …….. ……

ПОДПИСЬ:

Дата:……

ФИО эксперта

Одобрено:

_____ Дата: ……..

Председатель ЛКБ

Заполнено:

Дата:……

Секретарь ЛКБ

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 014**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3
6.3. Документирование процедуры 4
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 4
7. Организационные аспекты разработки СОП 5
7.1. Указание условий пересмотра СОП 5
7.2. Ссылки на источники 5
Приложение 1 6
8. Лист регистрации изменений и дополнений 8
9. Лист ознакомления 9
10. Лист учета периодических проверок 10

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей/спонсоров исследования.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в НИИ КиМР

2) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

3) поправка к протоколу - оформленные в письменном виде изменения, разъяснения протокола или сообщение о вносимых изменениях.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры рассмотрения поправок к протоколу и/или материалам исследований, ранее одобренных ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Обязанность исследователя сообщать в ЛКБ обо всех поправках к протоколу и/или материалам исследований, ранее одобренных ЛКБ.

6. Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в ЛКБ об изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы участникам (субъектам) исследования;

7. Изменения протокола без предварительного письменного одобрения поправок ЛКБ недопустимо, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы участникам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

6. Для подачи поправок к протоколу исследования исследователь направляет в ЛКБ:

1) заявку на внесение поправок к протоколу исследования (приложение 1);

2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. А также версия документа с «отслеживаемыми» изменениями (т.е. поправки, внесенные в документы, выделены).

5. Поправки считаются существенными, если они могут повлиять на безопасность или же физическое либо психическое благополучие участника исследования, а также на научную ценность исследования.

6. Перечень поправок к протоколу и/или материалам клинического исследования, которые рассматриваются как существенные приведены в Стандарте РК GCP.

7. Если поправки не относятся к существенным, спонсор или исследователь уведомляют ЛКБ о внесении несущественных поправок в материалы исследования. ЛКБ рассматривает несущественные поправки к протоколу исследования в ускоренном порядке.

8. ЛКБ рассматривает существенные поправки к протоколу исследования на очередном заседании ЛКБ. На основании проведенной экспертизы поправок к протоколу исследования, ЛКБ принимает решение:

1) одобрить поправки к протоколу исследования;

2) рассмотреть повторно (после получения разъяснений и уточнений);

3) не принимать поправки к протоколу исследования (с указанием причин).

9. ЛКБ рассматривает существенные поправки в течение 15 календарных дней с даты получения полного перечня документов и сообщает исследователю о принятом решении в письменном виде в течение трех дней со дня принятия решения.

10. Для подачи повторной заявки исследователь направляет в ЛКБ письменный ответ на вопросы или замечания ЛКБ, и краткое описание внесенных изменений с приложением пересмотренной версии протокола и/или связанных с ним документов (если применимо).

6.3. Документирование процедуры

11. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Выписка из протокола заседания;
3) Поправки к протоколу.

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

12. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:
Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.
Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

13. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 июня 2020 года № ҚР ДСМ-60/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Приложение 1

НОМЕР ПЕРВИЧНОЙ ЗАЯВКИ: ☐☐☐/☐☐-☐☐

Заявка на внесение поправок к протоколу исследования

Изменения в одобренные исследования не могут быть инициированы без рассмотрения и одобрения ЛКБ, если такие изменения необходимы для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. В этом случае исследователь должен незамедлительно уведомить ЛКБ.

Характер поправки/изменения

Кем вносятся поправки:

☐ Главный исследователь
☐ Спонсор

Вид поправки:

☐ Несущественные
☐ Существенные

Предлагаемая поправка / изменение касаются: (отметьте все подходящие варианты)

☐ Главный исследователь
☐ Компенсация субъектам
☐ Форма согласия
☐ Процесс получения согласия
☐ Анализ данных, статистический план
☐ План мониторинга данных и безопасности
☐ Критерии отбора
☐ Методы обеспечения конфиденциальности
☐ Персонал (т.е. добавление или исключение исследовательского персонала)
☐ Название протокола
☐ Спонсор/источник финансирования
☐ Дизайн исследования (протокол, продолжительность исследования, цели исследования)
☐ Документы исследования (анкеты, опросы и др.)
☐ Количество субъектов исследования
☐ Другое (укажите):

2. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПОПРАВКИ / ИЗМЕНЕНИЯ

2.1. Опишите запрашиваемые изменения и четко укажите кого/чего касаются изменения (например, исследователи/персонал, процесс получения согласия, документы исследования и т. д.). Дайте четкое обоснование предлагаемых изменений.

3. ДЕЙСТВИЯ ПОПРАВКИ/ ИЗМЕНЕНИЯ

3.1. По вашему мнению, повлияет ли поправка на риски / пользу для субъектов? Если да, просим дать объяснение

3.2. Потребует ли поправка изменений в документе или процессе информированного согласия? Если да, просим объяснить характер изменения:
3.3. Потребует ли поправка получения повторного согласия субъектов исследования?
Если да, объясните, у кого будет получено повторное согласие и процесс получения согласия:

4. ВЛИЯНИЕ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ НА СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ (УЖЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ)

4.1 По вашему мнению, может ли предлагаемая поправка повлиять на здоровье, самочувствие или желание участвовать в исследовании?
Если да, как будут проинформированы действующие субъекты?

5. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, В КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ

Поправки, внесенные в документы, должны быть подчеркнуты или выделены. Необходимо также предоставить версию документа как с “отслеживаемыми изменениями”, так и обновленную «чистую» версию.

6. ЗАЯВЛЕНИЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Я ознакомился и согласен со следующим:
Поправки или изменения не могут быть внесены до одобрения ЛКБ.
Предлагаемые изменения/поправки необходимы по научным или административным причинам.
Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям.

_____
(ФИО, подпись главного исследователя)

«_____»_____20__ г.

_____
(ФИО, подпись Секретаря ЛКБ)

«_____»_____20__ г.

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 015**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-17		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3
6.3. Документирование процедуры 5
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 5
7. Организационные аспекты разработки СОП 6
7.1. Указание условий пересмотра СОП 6
7.2. Ссылки на источники 6
Приложение 1 7
8. Лист регистрации изменений и дополнений 14
9. Лист ознакомления 15
10. Лист учета периодических проверок 16

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в НИИ КиМР

2) надлежащая клиническая практика (GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

3) промежуточный отчет о (клиническом) исследовании - отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе клинического исследования анализе данных;

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры последующего рассмотрения и мониторинга хода исследований, ранее одобренных ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ осуществляет наблюдение за ходом всех исследований для проведения которых выдано разрешение ЛКБ для мониторинга обеспечения прав и благополучия участников исследования, проведения исследования в соответствии с утвержденной текущей версией протокола или поправок, и Стандартом GCP. ЛКБ информирует исследователей о повторном рассмотрении, графике и планах текущей проверки

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

6. Наблюдение за ходом исследования включает в себя рассмотрение промежуточного и заключительного отчетов об исследовании, отчетов о серьезных нежелательных реакциях, поправок к протоколу исследования и т.д.

7. Исследователь предоставляет ЛКБ промежуточный отчет о ходе исследования не реже чем одного раза в год с момента первоначального одобрения.

8. ЛКБ определяет периодичность отчета во время первоначальной экспертизы исследования в зависимости от степени риска для участников исследования. При высоком риске для участников исследования, участии уязвимых групп населения ЛКБ может проводить мониторинг чаще.

9. Решение о периодичности последующего рассмотрения принимается на заседании ЛКБ. Председатель ЛКБ определяет даты промежуточной экспертизы. Секретарь ЛКБ направляет главным исследователям напоминание за один месяц до даты представления промежуточного отчета.

10. Для прохождения текущей экспертизы исследователь направляет в ЛКБ следующее:

1) заявка на текущую экспертизу (приложение 1).

2) промежуточный отчет (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, информацию о безопасности, обсуждение промежуточных научных результатов и т.д.);

3) текущая форма информированного согласия.

5. ЛКБ рассматривает промежуточный отчет об исследовании на своем заседании. По необходимости, ЛКБ может запросить у исследователя дополнительную информацию в отношении отчета.

6. ЛКБ принимает решение о принятии отчета или запросе дополнительной информации. Секретарь ЛКБ письменно извещает исследователя о принятом решении.

7. Дополнительно к плановому наблюдению ЛКБ рассматривает следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования, о которых исследователь обязан сообщать в ЛКБ:

1) все поправки к протоколу, в том числе увеличивающие риск для участников исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования,

2) отклонения от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

3) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

4) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

8. В случае клинических исследований, в том числе одобренных к проведению в Республике Казахстан, спонсор должен сообщать ЛКБ обо всех нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинического исследования и иную информацию по безопасности в сроки, установленные Стандартом РК GCP.

9. Спонсор клинических исследований предоставляет ЛКБ сообщение о неблагоприятном событии, связанном с применением медицинского изделия, о серьезной нежелательной реакции на исследуемые лекарственные средства по форме согласно Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам.

10. По завершении исследования исследователь обязан сообщить об этом ЛКБ и предоставить заключительный отчет. См. СОП Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании;

11. В случае выявления нарушений протокола, невыполнения требований ЛКБ (например, требование о предоставлении отчетности и т.д.), ЛКБ в одностороннем порядке может отозвать свое одобрение, приостановить исследование.

12. Также см. СОП Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования.

6.3. Документирование процедуры

13. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Отчеты (промежуточные, заключительные);
3) Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

14. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:
Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.
Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

15. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 июня 2020 года № ҚР ДСМ-60/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Приложение 1

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	**Промежуточный отчет о ходе клинического исследования**

Регистрационный №_____
Дата подачи_____
Код регистрации_____

Заполняется в печатной форме и представляется главным исследователем. На вопросы Да/ Нет просьба указать ответ жирным шрифтом.

I. Детали исследования

Название исследования	
Номер протокола	
Сроки проведения исследования	*Дата начала – дата окончания*
За какой период предоставляются сведения?	

Спонсор исследования	Адрес:	Тел./e-mail:

Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: *ФИО, научная степень, должность*	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: *1.ФИО, научная степень, должность*	Институт/ клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
2.ФИО, научная степень, должность			

II. Даты начала и окончания

Началось ли проведение исследования?	

Если да, напишите фактическую дату начала исследования и клиническую базу.	
Если нет, назовите причины, по которым исследование не начинается. Когда планируется начало исследования	
Закончилось ли проведения?	Да / Нет
Если нет, когда планируется завершение исследования?	
Если Вы не ожидаете, что исследование будет завершено, напишите причину(ы)	

III. Набор пациентов.

Число	Предложенное в первичной заявке: Фактическое число набранных на сегодняшний день:
Количество участников, завершающих исследование:	Фактическое количество. Участвующих в исследовании на сегодняшний день:

Если какие-либо серьезные трудности с набором участников?	Да/Нет
Если да, напишите причину(ы)	
Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование?	Да/Нет

Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования?	

IV. Отчеты по безопасности

Были ли какие – либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции и явления в этом исследовании? С чем связаны?	Да/Нет
Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ? Если нет, объясните причины позднего уведомления.	Да/Нет
Был ли представлен Годовой отчет о безопасности?	Да/Нет

V. Поправки

Были ли внесены какие – либо поправки в протокол исследования в течении года?	Да/Нет
Если да. Просьба указать дату и номер поправки, причины внесения в протокол исследования.	

VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики

Имели ли место какие – либо серьезные нарушения протокола исследования в течении года?	Да/Нет

VII. Другие вопросы

Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких – либо других событиях. Связанные с исследованием?	Да/Нет
Существуют ли какие – либо этические вопросы, по которым требуется дополнительная консультация?	Да/Нет
Если да, то приложите отдельное заявление с подробностями.	

Подпись _____Ф.И.О. Дата_____

Приняла документы:

_____

Секретарь ЛКБ подпись

«_____»_____201_г.

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 016**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения заключительных отчетов		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3
Процедура 3
6.3 Документирование процедуры 4
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 5
7. Организационные аспекты разработки СОП 5
7.1. Указание условий пересмотра СОП 5
7.2. Ссылки на источники 5
7.3. Приложения 5
Приложение 1 6
8. Лист регистрации изменений и дополнений 7
9. Лист ознакомления 8
10. Лист учета периодических проверок 9

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

4) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

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).

5. Цель

5.1. Целью настоящего СОП является описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных Локальной Комиссии по биоэтике (ЛКБ).

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

6.1.1 СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

Исследователь обязан немедленно представить заключительный отчет после завершения проекта (*Приложение 1*). Этот отчет должен содержать следующее:

а) Дата завершения;

б) Окончательное количество участников исследований, набранных в проект в этом сайте и в других сайтах;

в) Резюме результатов исследования или основные выводы, и в соответствующих случаях, средства, посредством которых исследователи будут распространять результаты и/или вывод(ы).

Целесообразно попросить исследователей направить в секретариат ЛКБ копии любых публикаций или других распространенных материалов, подготовленных на основе исследовательского проекта, даже после официального завершения проекта.

После получения отчета о завершении Председатель ЛКБ должен направить ответное письмо исследователю, включающее следующую информацию:

а) Подтверждение завершения проекта;

б) Заявление о том, что не может производиться никакой дальнейший набор участников для исследования;

в) Напоминание о сохранении в силе обязательства об обеспечении конфиденциальности информации об участниках;

г) Сведения о любых требованиях касательно сохранения или уничтожение материалов о научно-исследовательской работе.

Перед каждым заседанием секретарь проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя, а также делает достаточное количество копий для членов.

Во время заседания каждый член изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЛКБ может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

6.3 Документирование процедуры

2. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

3. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

4. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Форма заключительного отчета по исследованию

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: ☐☐☐ / ☐☐-☐☐	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		**Электронный адрес:**	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		**Электронный адрес:**	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		**Число групп наблюдения:**	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:			Дата:

8. Лист регистрации изменений и дополнений

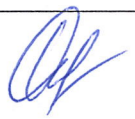
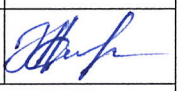
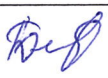
№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 017**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 3
6.3 Документирование процедуры 5
6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП 5
7. Организационные аспекты разработки СОП 5
7.1 Указание условий пересмотра СОП 5
7.2 Ссылки на источники 5
Приложение 1 6
8 Лист регистрации изменений и дополнений 7
9. Лист ознакомления 8
10. Лист учета периодических проверок 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря и членов ЛКБ, исследователей, спонсоров исследований.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) нарушения протокола – это отклонения от первоначального протокола, которые в существенной степени затрагивают права или интересы участников исследования и значительно влияют на научную достоверность данных;

2) отклонения от протокола, плана, программы исследования - непреднамеренное отступление от протокола, плана, программы исследования после даты начала исследования;

3) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

4) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры информирования ЛКБ о нарушениях или отклонениях от одобренного протокола исследования, и действий ЛКБ при их выявлении, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. СОП применима ко всем одобренным ЛКБ протоколам исследований, в особенности, протоколам клинических исследований.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

6. Отклонения от протокола или его изменения недопустимы без предварительного письменного одобрения ЛКБ, за исключением тех случаев, когда такие отклонения направлены на устранение непосредственной угрозы

участникам исследования. Главный исследователь (или назначенное им лицо) должен документально оформлять любые отклонения от одобренного протокола.

7. Главный исследователь обязан незамедлительно сообщать в ЛКБ о любых отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы участникам исследования. Для этого исследователь предоставляет в ЛКБ отчет о нарушении и/или отклонении от протокола исследования с описанием допущенного отклонения и указанием причин, а при необходимости поправки к протоколу исследования (приложение 1).

8. ЛКБ определяет правомерность того или иного нарушения и/или отклонения от протокола, оценивает степень возможного риска для участников исследования вследствие такого нарушения и/или отклонения.

9. В зависимости от нарушения и/или отклонения ЛКБ может принять следующие действия:

1) запросить дополнительную информацию от главного исследователя;

2) принять административные меры (например, запросить план корректирующих действий, требовать проведения обучения членов исследовательской группы, замены главного исследователя и т.д.);

3) требовать внести поправки в протокол исследования (например, в части мониторинга безопасности, наблюдения за участниками, пересмотра частоты предоставления промежуточных отчетов и т.д.);

4) приостановить или прекратить действие одобрения ЛКБ исследования;

5) не принимать никак действий.

10. Решения ЛКБ документируются в протоколе заседания ЛКБ. Секретарь ЛКБ извещает главного исследователя о решении ЛКБ. Отчет о нарушении и/или отклонении от протокола исследования и копия решения ЛКБ хранятся в файле исследования.

11. ЛКБ ведет список исследователей, допустивших нарушения, отклонения, а также не следующих указаниям ЛКБ. ЛКБ может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список

12. ЛКБ имеет полномочия сообщать спонсору и руководству РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» или уполномоченным органам обо всех серьезных и повторяющихся случаях несоблюдения этических стандартов в ходе выполнения одобренного ЛКБ исследования, а также прекращении или приостановлении действия одобрения ЛКБ исследования.

13. Председатель ЛКБ подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается исследователю, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последнюю копию письма-извещения необходимо поместить в папку ЛКБ.

6.3 Документирование процедуры

14. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) протокол заседания ЛКБ;
2) отчет о нарушении и/или отклонении от протокола;
3) письмо-извещение.

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

15. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

16. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2 Ссылки на источники

1) Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). Женева. - 2016.

2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

7.3 Приложение

Приложение 1. Форма отчета о нарушении и/или отклонении от протокола исследования

Приложение 1

Форма отчета о нарушении и/или отклонении от протокола исследования

Номер заявки: ☐☐☐/☐☐-☐☐	Дата:……
Название:	
Исследователь	Тел.:
Институт:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

☐ Отклонения от протокола ○ Несущественные ○ Существенные	☐ Несоответствие ☐ Нарушение
Описание:	
Решение:	
Предпринятые действия:	Результат:

Обнаружено:…… ФИО Дата:……	Сообщено:…… …. ФИО Дата:…… …….

8 Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 018**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения запросов от участников исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций 4
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) 4
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 4
Процедура 4
6.3 Документирование процедуры 6
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 6
7. Организационные аспекты разработки СОП 6
7.1. Указание условий пересмотра СОП 6
7.2. Ссылки на источники 6
7.3. Приложения 7
Приложение 1 8
8. Лист регистрации изменений и дополнений 9
9. Лист ознакомления 10
10. Лист учета периодических проверок 11

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

4) Заявление - ходатайство лица о содействии в реализации его прав и свобод или прав и свобод других лиц либо сообщение о нарушении законов и иных нормативных правовых актов, недостатках в работе субъектов, рассматривающих обращения, должностных лиц, либо критика их деятельности;.

5) Обращение - направленное субъекту, рассматривающему обращение, или должностному лицу индивидуальное или коллективное письменное, устное либо в форме электронного документа, видеоконференцсвязи, видеообращения, предложение, заявление, жалоба, запрос или отклик.

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

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) и процедуры получения вопросов и жалоб со стороны участников исследования или их законных представителей в ходе исследовательского проекта и ответов на такие обращения

5. Цель

5.1. Данная процедура обеспечивает руководства к действию и обеспечению требований участников/пациентов в отношении их прав в качестве участников любого одобренного исследования. В связи с тем, что ЛКБ рассматривает защиту прав и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании/исследовании, утвержденном ЛКБ в качестве его

главной ответственности, документы информированного согласия могут в плановом порядке содержать заявление. Вопросы относительно прав участника/пациента могут быть направлены Председателю с указанием адреса и/или номера телефона. В некоторых случаях первый контакт может быть осуществлен секретарем ЛКБ с участником/пациентом.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

6.1.1 СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

6.2.1.Получение запроса

Члены ЛКБ или секретарь получают запрос или требование от участников/пациентов исследования. Затем необходимо оформить требование и информацию в форме записи запроса. Также необходимо уточнить у ЛКБ по поводу прав участника исследования для инструкции. Затем направить запрос в письменном виде Председателю.

6.2.2.Председатель в свою очередь должен:

- Провести регистрацию для документации исследований Комиссии по вопросам этики.
- Требовать дополнительную информацию, если требуется.
- Дать рекомендацию, если требуется.
- Информировать других членов ЛКБ этики о запросе.

Алгоритм действий ЛКБ при добровольном отказе участника от участия в исследовании

Фиксация права на отказ

ЛКБ проверяет, что в протоколе исследования и форме информированного согласия четко указано право участника отказаться от участия в любое время без ущерба для качества медицинской помощи.

Получение уведомления об отказе

Исследователь обязан:

– зафиксировать отказ участника в письменной форме (заявление участника или запись в медицинской документации);

– проинформировать ЛКБ в установленные сроки.

Анализ причин отказа (при согласии участника)

ЛКБ рассматривает информацию о причинах отказа, если участник согласен их сообщить, с целью:

– выявления возможных рисков;

– оценки этичности процедур;

– предотвращения повторных ситуаций.

Оценка безопасности участника

ЛКБ контролирует, чтобы:

– участнику была обеспечена необходимая медицинская помощь;

– были выполнены процедуры завершения участия (медицинский осмотр, рекомендации, наблюдение при необходимости).

Обращение с полученными данными и биоматериалами

ЛКБ проверяет, что в протоколе и СОП указано:

– могут ли использоваться ранее собранные данные;

– порядок уничтожения или обезличивания биоматериалов при требовании участника;

– соблюдение конфиденциальности.

Документирование случая отказа

ЛКБ обеспечивает отражение информации:

– в отчетах исследователя;

– в протоколе заседания ЛКБ (при систематических отказах или этических рисках);

– в файле исследования.

Оценка влияния на соотношение риск/польза

При множественных отказах ЛКБ рассматривает:

– необходимость пересмотра протокола;

– усиление мер защиты участников;

– повторную экспертизу исследования.

Информирование уполномоченных органов (при необходимости)

В случае, если отказ связан с серьезными нарушениями прав участников или безопасности, ЛКБ инициирует:

– внеплановое рассмотрение;

– уведомление спонсора и уполномоченного органа.

Принятие решений и рекомендации

ЛКБ может:

– подтвердить продолжение исследования без изменений;

– рекомендовать корректировку форм согласия и процедур;

– приостановить или прекратить исследование при выявлении системных нарушений.

6.2.3. Комиссия по вопросам этики тщательно изучает факты, затем секретарь заполняет форму (*Приложение 1*). Подписывает ее у Председателя, ставит дату. Затем составляет отчет для Комиссии по вопросам этики о выполненных действи-ях и результатах

Форму записи необходимо хранить в файле «Запрос», а также сохранить копию в документации исследования.

6.3 Документирование процедуры

2. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

3. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

4. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Форма записи запроса

Приложение 1

Форма запроса.

Дата получения:	
Кем получено:	
Запрос от:	❑ Номер телефона……... ❑ Номер факса……..… ❑ Почтовое письмо/ Дата…… …… ❑ E-mail / Дата…… ❑ Лично / Дата/ Время…….. ❑ другое, уточнить…….
ФИО участника:	
Контактный адрес: телефон:	
Наименование Исследования, где участвует	
Дата начала участия:	
Запрос на:	
Принятые меры: Результат:	

8. Лист регистрации изменений и дополнений

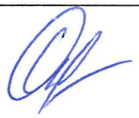
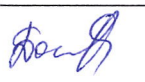
№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 019**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок прекращения или приостановления исследования		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Определения и сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП 3
Определение 3
Цель 3
Алгоритм стандартных действий и/или операций 3
Требования (описание условий для выполнения СОП) 4
Описание стандартных действий и/или операций 4
Документирование процедуры 6
Индикаторы эффективности выполнения СОП 6
Организационные аспекты разработки СОП 6
Указание условий пересмотра СОП 6
Ссылки на источники 6
Лист регистрации изменений и дополнений 7
Лист ознакомления 8
Лист учета периодических проверок 9

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей/спонсора исследования.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) прекращение или приостановление исследования по инициативе исследователя/спонсора: решение, принятое исследователем или спонсором, о добровольном преждевременном приостановлении или прекращении одобренного исследования;

2) приостановление исследования по инициативе ЛКБ: решение, принятое ЛКБ, временно отозвать одобрение ЛКБ на некоторые или все виды деятельности в рамках одобренного протокола исследования;

3) прекращение исследования по инициативе ЛКБ: решение ЛКБ окончательно отозвать одобрение ЛКБ для некоторых или всех видов деятельности в рамках одобренного протокола исследования;

4) исследователь - физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в НИИ КиМР

5) спонсор - физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором (клинического) исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

6) уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выдающий разрешение на проведение клинического исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры прекращения или приостановления одобренного ЛКБ исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Прекращение или приостановление исследования до запланированного окончания исследования может быть инициировано ЛКБ или исследователем/спонсором исследования.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

6. Исследователь может добровольно приостановить или прекратить некоторые, или все виды деятельности одобренного ЛКБ протокола исследования;

7. Если исследователь или спонсор преждевременно прекращает или приостанавливает исследование, исследователь сообщает об этом руководству НИИ КиМР, и незамедлительно информирует об этом ЛКБ и требует от заявителя о предоставлении в письменном виде по завершении исследования окончательного отчета, описывающего, как было проведено исследование, и краткое изложение результатов исследования ;

8. В сообщении о прекращении или приостановлении исследования указывается следующая информация:

1) основная причина прекращения/ приостановления;

2) вид приостановления (только вмешательство; вся исследовательская деятельность);

3) количество участников, в настоящее время включенных в исследование;

4) какие-либо непредвиденные проблемы, связанные с риском для участников или других лиц, о которых ранее не сообщалось;

5) проводился ли мониторинг/аудит исследования внешним наблюдателем, спонсором;

6) результаты исследования на момент прекращения/ приостановления;

7) процедуры уведомления участников исследования;

8) процедуры обеспечения безопасного выхода участников из исследования, дальнейшего наблюдения и лечения, если это необходимо;

9) запрашивается ли разрешение на продолжение исследовательской деятельности в период приостановления для обеспечения безопасности участников;

10) будут ли участники исследования уведомлены о результатах исследования;

11) были ли информированы другие заинтересованные органы.

9. Сообщения о прекращении/приостановлении исследования рассматриваются на заседании ЛКБ. Окончательное решение о

прекращении/приостановлении исследования принимает Председатель ЛКБ. Секретарь ЛКБ извещает исследователя о решении ЛКБ.

10. Для повторного инициирования исследования, приостановленного из-за непредвиденных случаев, включая серьезные побочные эффекты, требуется одобрение ЛКБ. Для повторной инициации исследования исследователь/спонсор направляет в ЛКБ запрос с указанием:

1) результатов анализа причин непредвиденной проблемы;
2) частоты возникновения непредвиденных случаев в НИИ КиМР, или других клинических базах, если применимо;
3) изменений в протоколе и т.д.;
4) решение уполномоченного органа, если применимо.

11. ЛКБ может инициировать приостановление или прекращение некоторых, или всех видов деятельности по протоколу исследования, если будут выявлены серьезное или повторяющееся несоблюдение протокола исследования, или непредвиденные случаи, связанные с увеличением рисков для участников исследования или других лиц.

12. ЛКБ может также приостановить некоторые или все исследования, проводимые исследователем, в результате выявления серьезного или продолжающегося несоблюдения протокола исследования или в случае возникновения непредвиденных случаев, связанных с риском для участников или других лиц. Такое решение принимается на заседании ЛКБ.

13. Председатель ЛКБ имеет право приостановить некоторые или все виды деятельности в рамках исследования, если будут выявлены проблемы с безопасностью участников исследования. Эти полномочия используются только в том случае, если созвать экстренное заседание невозможно. Председатель ЛКБ уведомляет членов ЛКБ о своем решении на очередном заседании ЛКБ.

14. ЛКБ уведомляет исследователя о прекращении или временной приостановке исследования в письменном виде с объяснением причины приостановки или прекращения исследования.

15. ЛКБ имеет полномочия сообщать спонсору и руководству НИИ КиМР или уполномоченным органам обо всех серьезных и повторяющихся случаях несоблюдения этических стандартов в ходе выполнения одобренного ЛКБ исследования, а также прекращении или приостановлении действия одобрения ЛКБ исследования.

16. Документация о прекращении или приостановке исследования, копии решений ЛКБ подшиваются и хранятся в файле исследования. Секретарь ЛКБ обновляет статус исследования в базе исследований как «приостановлено» или «прекращено».

17. Также см. СОП ЛКБ Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования, СОП ЛКБ Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета.

6.3. Документирование процедуры

18. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) протокол заседания;
2) сообщение исследователя/спонсора о прекращении или приостановке исследования;
3) уведомление ЛКБ о прекращении или приостановке исследования.

6.4.Индикаторы эффективности выполнения СОП

19. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1.Указание условий пересмотра СОП

20. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2.Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

8. Лист регистрации изменений и дополнений

	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 020**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ)		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП ... 3
3. Пользователи СОП ... 3
4. Определение ... 3
5. Цель ... 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций ... 4
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП) ... 4
6.2. Описание стандартных действий и/или операций ... 4
Процедура ... 4
6.3 Документирование процедуры ... 6
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП ... 6
7. Организационные аспекты разработки СОП ... 6
7.1. Указание условий пересмотра СОП ... 7
7.2. Ссылки на источники ... 7
7.3. Приложения ... 7
Приложение 1 ... 8
Приложение 2 ... 10
8. Лист регистрации изменений и дополнений ... 12
9. Лист ознакомления ... 13
10. Лист учета периодических проверок ... 14

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

4) Нежелательное явление (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в медицинском состоянии пациента или субъекта клинического исследования, получающего фармацевтический продукт независимо от причинной связи с этим лечением. Таким образом, нежелательное явление это:

(а) непреднамеренное появление неблагоприятного объективного или субъективного симптома;

(б) появление аномальных значений лабораторных анализов (как разновидность объективных симптомов);

(в) появление сопутствующего заболевания или утяжеление его течения.

3. Пользователи СОП

3.1.СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

4. Определение

4.1. В настоящем СОП используются следующие определения:

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).

5. Цель

5.1. Данная процедура обеспечивает инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного ЛКБ. Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в ЛКБ.

5.2. Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в ЛКБ для оценки адекватности защиты участников исследования.

5.3. Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

6.1.1 СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6.1.2 ЛКБ указывает исследователям, что никакие отклонения или изменения в протоколе невозможны без предварительного их письменного одобрения.

6.1.3ЛКБ требует от исследователей о незамедлительном уведомлении о любых отклонениях или изменениях протокола для устранения непосредственных опасностей для испытуемых.

6.1.4 ЛКБ требует от исследователей о незамедлительном уведомлении о изменениях состава исследовательской команды.

6.1.5 ЛКБ требует от исследователей о незамедлительном уведомлении о всех побочных реакциях на лекарства, которые являются серьезными и неожиданными.

6.1.6 ЛКБ указывает исследователям о незамедлительном уведомлении о новой информации, которая может отрицательно повлиять на безопасность испытуемых или на проведение испытания.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

Процедура

6.2.1 Во время проведения клинического исследования исследователь срочно (в течение 24 часов с момента выявления) уведомляет спонсора обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме тех, которые в протоколе или брошюре исследователя определены как не требующие немедленного уведомления. В первичных и последующих уведомлениях субъекты исследования идентифицируются по индивидуальным кодовым номерам, присвоенным им во время исследования.

6.2.2 Исследователь уведомляет спонсора также обо всех нежелательных явлениях и (или) отклонениях от нормы лабораторных показателей, определенных в протоколе клинического исследования как

ключевые для оценки безопасности, в соответствии с требованиями и в сроки, указанные спонсором в протоколе клинического исследования.

6.2.3 В случае смерти субъекта исследования исследователь предоставляет спонсору, экспертной организации и локальной комиссии по биоэтике всю необходимую информацию.

6.2.4 Спонсор немедленно регистрирует и в течение 7 календарных дней с момента, когда ему стало об этом известно, уведомляет медицискую организацию и Локальную Комиссию по биоэтике и уполномоченный орган обо всех случаях подозрения на развитие непредвиденных серьезных нежелательных реакций, касающихся исследуемого фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, которые привели к смерти или представляли угрозу для жизни обследуемого. Дополнительная информация, касающаяся данного случая, предоставляется в течение следующих 8 календарных дней по форме согласно *Приложению 1*.

6.2.5 Спонсор сохраняет документацию обо всех нежелательных явлениях, о которых ему сообщают исследователи. Какие-либо серьезные неблагоприятные явления, любые нежелательные побочные реакции, связанные с лекарственным препаратом или натуральным продуктом, или любой другой инцидент, связанный с любыми процедурами проекта. ICH-GCP определяет **серьезное неблагоприятное явление** как любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший в ходе клинических испытаний, который:

1. Приводит к смертельному исходу;
2. Угрожает жизни;
3. Требует госпитализации в стационар или вызывает продление текущей госпитализации;
4. Приводит к постоянной или значительной инвалидности/потере трудоспособности;
5. Является врожденной аномалией/врожденным дефектом;
6. Требует вмешательства для предотвращения стойкого ущерба.

Все отчеты должны включать описание участника исследования, обстоятельств события, профессиональное мнение исследователя касательно вероятности того, что событие было связано с исследовательскими процедурами и/или вмешательством и любые меры по исправлению положения, которые должны быть приняты.

Примечание: отчеты должны направляться, даже если исследователь считает, что событие не было связано с исследованием;

в) Любая новая информация либо из текущих протоколов или других источников относительно рисков и выгод (клиническое равновесие) и любые

поправки, сделанные в результате этой новой информации, которые могут повлиять на целостность или этический характер проекта, или которые могут повлиять на принятие решения субъектом исследования о прекращении участия в проекте;

г) Любое приостановление или аннулирование разрешения на проведение исследования финансирующим агентством или регулирующим органом;

д) Любые возникающие или выявленные аудитором этические вопросы или проблемы (внутренние или внешние), которые ставят под вопрос целостность или этический характер проекта, а также решение ЦКБ МЗ РК;

е) Любая преждевременная, временная или постоянная приостановка, вместе с прилагаемым отчетом, указывающим мотивы приостановления и любые последствия для субъектов исследования;

ж) Любые статьи, опубликованные с использованием результатов исследования на сегодняшний день;

После представления отчета, ЛКБ должен будет утвердить любые запрашиваемые поправки или решить, требуется ли какое-либо изменение протокола исследования и/или формы информированного согласия, принимая во внимание серьезные неблагоприятные явления или другие вопросы, прежде чем дать разрешение на продолжение исследования. Это может быть сделано посредством использования ускоренного механизма (см. выше) в соответствующих случаях.

6.3 Документирование процедуры

2. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;
2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

3. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

4. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Форма уведомления о нежелательных явлениях и реакциях.

2) Приложение 2. Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Приложение 1

Извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением изделия медицинского назначения и медицинской техники

Локальная Комиссия по биоэтике
РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»

.	а) наименование спонсора	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
.	а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники	
	б) модель	
	г) серийный номер	
	д) номер партии или серии	
	е) номер регистрационного удостоверения	
.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением изделия медицинского назначения, медицинской техники (выбрать нужное): χ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в протоколе испытания, инструкции по применению, или руководстве по эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники χ побочное явление при применении изделия медицинского назначения, медицинской техники	

	χ особенности взаимодействия изделия медицинского назначения, медицинской техники между собой χ ненадлежащее качество изделия медицинского назначения, медицинской техники обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники χ другие случаи неблагоприятного события (инцидента)	
0.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
1.	Причиненный вред	
2.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.
Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на ___ л. в 1 экз.
Лицо, направляющее извещение:

_____ _____ _____
(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)
М.П. (при наличии)
«__» _____ 20__ г.

Приложение 2

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:……..	Заявка №: ☐☐☐/ ☐☐-☐☐
Название:……	Протокол №.:
Название ИП или ИМП……..……	Дата сообщения:…… ☐ первич. ☐ повтор. Дата возникновения:……..
Спонсор:……	Дата первого использования:……

Номер и инициалы участника:	Возраст:	☐ Муж. ☐ Жен.

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:
СНЯ:	Лечение: Результат: ☐ выздоровление ☐ продолжение

тяжесть:
- ☐ Смерть
- ☐ Угроза жизни
- ☐ Госпитализация: ○ впервые ○ продление
- ☐ Инвалидность
- ☐ Врожденные аномалии
- ☐ Другие_____

Связь с ○ ИНП ○ Прибор ○ Исследование
- ☐ Не связано
- ☐ возможно
- ☐ вероятно
- ☐ определенно связано
- ☐ не известно

Рекомендуемые изменения ☐ Нет ☐ Да, приложить

ПИ? Рекомендуемые изменения в ИС?	предложения ☐ Нет ☐ Да, приложить предложения

Рассмотрено:…… Дата:…… …… …

Комментарии:…… Действия:…… …… …

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 021**		
Название стандарта операционной процедуры	**Инспектирование исследовательского центра**		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Сокращения, используемые в СОП 3

3. Пользователи СОП 3

4. Определение 3

6. Алгоритм действий 3

6.1. Требования 3

6.2. Описание стандартных действий и (или) операций 3

6.3. Документирование процедуры 4

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 4

7. Организационные аспекты разработки СОП 5

Приложение 1 6

Приложение 2 7

8. Лист регистрации изменений и дополнений 7

Приложение 3 8

9. Лист ознакомления 8

Приложение 4 9

10. Лист учета периодических проверок 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура;

4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. СОП применима к любому визиту и/или мониторингу любого исследовательского центра как указано в одобренном этической комиссией (ЭК) протоколе, в котором определены места выполнения/проведения лабораторных процедур.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения исследования;

2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы документов исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры описать процедуры, когда и как следует проводить инспекционный визит в исследовательский центр (ИЦ) для мониторинга его деятельности или соответствия GCP

6. Алгоритм действий

6.1. Требования

5. ЭК несет ответственность за назначение квалифицированных экспертов для проведения от их имени инспекции на местах выполнения одобренных проектов. Члены ЭК или секретариат (по согласованию с Председателем) могут инициировать оценку ИЦ по определенному случаю или текущему аудиту. ЭК проводит постоянный мониторинг исследования до момента его завершения и ЭК соблюдает установленную процедуру определения частоты последующего наблюдения.

6.2. Описание стандартных действий и (или) операций

6. **Выбор исследовательского центра для посещения**

6.1 Необходимо периодически просматривать базу данных по ранее представленным/одобренным протоколам исследования.

Выбирать ИЦ для мониторинга необходимо по следующим критериям:
6.2 Когда ЭК впервые утверждает основного исследователя для исследовательского проекта, посещение ИЦ планируется в определенное время после начала исследования;
6.3 ИЦ впервые участвует в исследовании;
6.4 Имеются отчеты по значительным непредвиденным явлениям;
6.5 Количество исследований, выполняемых в ИЦ;
6.6 Частота представления протоколов для экспертизы в ЭК;
6.7 Несоответствие или сомнения по выполнению;
6.8Частое отклонение окончательных отчетов.

Перед посещением представитель ЭК должен проинформировать ИЦ о предстоящем визите. Необходимо согласовать время визита с ИЦ. ЭК соблюдает установленную процедуру для уведомления исследователей, когда будет проведено последующее наблюдение

Во время посещения необходимо получить контрольный лист. Представитель ЭК должен изучить форму ИС чтобы убедиться, что используется последняя одобренная версия; изучить выборочно документы участников исследования, чтобы убедиться, что они подписывают одобренные версии ИС. Также провести наблюдение в лабораториях и другие объектах исследования в ИЦ. Рекомендуется собрать мнения участников исследования. Затем обсудить результаты визита.

После посещения представитель ЭК должен написать отчет в течение 2-х недель по результатам инспекции. Направить по одному экземпляру отчета в ЭК и ИЦ.

6.3. Документирование процедуры

7. Документирование процедуры проводится в следующих документах:
1) Лист учета результатов инспектирования

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

8. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:
1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
2) Расчет индикатора:
Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

9. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2.Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

Приложение 1

Лист учета результатов инспектирования

№ заявки.: ☐☐☐ / ☐☐ - ☐☐	Дата посещения:
Название исследования:	
Основной исследователь:	Тел.:
Институт:	Адрес:
Спонсор:	Адрес:
Планируемое число участников:	Фактическое число участников:
Состояние ИЦ (оборудование, средства, помещения)? ☐ удовл. ☐ неудовл.	Комментарии:
Форма ИС одобренная? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Нежелательные явления были? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Отступления от ПИ? ☐ Есть ☐ Нет	Комментарии:
Своевременно ли заполняются карты участников исследования? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Хранятся ли документы и ИП под замком? ☐ Да ☐ Нет	Комментарии:
Достаточно ли защищены участники исследования? ☐ Да ☐ Удовл. ☐ Нет	Комментарии:
Есть ли спорные вопросы? ☐ Да ☐ Нет	Дайте детали:
Продолжительность визита: …….часов	Начало: Конец:
ФИО члена ЭК/представителя:	
Заполнено:	Дата:

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 022**		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП 3
Пользователи СОП 3
Определение 3
Цель 3
Алгоритм действий 3
Требования 3
Описание стандартных действий и (или) операций 3
Документирование процедуры 7
Индикаторы эффективности выполнения СОП 7
Организационные аспекты разработки СОП 7
Указание условий пересмотра СОП 7
Ссылки на источники 7
Приложение 1 8
Приложение 2 9
Лист регистрации изменений и дополнений 11
Лист ознакомления 12
Лист учета периодических проверок 13

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура;

4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, и других лиц, приглашенных на заседание ЛКБ.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения исследования;

2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы документов исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры подготовки и проведения заседания ЛКБ, принятия решения, а также извещения исследователей о решениях ЛКБ.

6. Алгоритм действий

6.1. Требования

5. Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее двух третей, но не менее 5 человек, от общего количества членов ЛКБ. В кворуме присутствует один член, который не работает в данном учреждения и один член, не специализирующийся в научных исследованиях.

6. У членов ЛКБ имеется достаточно времени для рассмотрения и обсуждения до принятия решения.

7. По решению Председателя ЛКБ заседание может проводиться в онлайн режиме, путем проведения видео-конференц связи. Также, в случае отсутствия возможности участия на очном заседании, член ЛКБ может принять участие в онлайн режиме посредством видеосвязи.

6.2. Описание стандартных действий и (или) операций

8. Заседания ЛКБ проводятся не реже одного раза в квартал и/или по мере поступления заявок и в соответствии с утвержденным графиком.

График заседания утверждается в начале года и утвержденный график размещается на общедоступный сайт.

Подготовка к заседанию

9. Секретарь ЛКБ должен:

1) согласовать с Председателем ЛКБ даты и время проведения заседания;

2) сформировать пакеты документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;

3) подготовить зал заседания (видео-конференц связь), обеспечить участников заседания необходимыми материалами.

10. Секретарь ЛКБ оповещает членов ЛКБ о дате и времени проведения заседания не позже чем за одну неделю до планируемой даты заседания, и делает рассылку повестки дня и планируемых к рассмотрению документов членам ЛКБ для изучения.

11. Секретарь ЛКБ также должен заблаговременно оповестить приглашенных лиц (независимые консультанты, исследователи/спонсоры) о дате, времени и месте проведения заседания.

12. Если на заседании планируется присутствие не члена ЛКБ, ЛКБ принимает меры для соблюдения конфиденциальности.

Порядок проведения заседания

13. Председатель ЛКБ открывает и ведет заседание ЛКБ, запрашивает членов, есть ли у них вопросы для внесения в повестку дня и выносит повестку дня на утверждение. Форма повестки дня см. Приложение 1.

14. Председатель просит членов ЛКБ сообщить о конфликте интересов с теми вопросами, которые выносятся на обсуждение.

15. ЛКБ рассматривает вопросы в следующем порядке:

1) повторно представленные исследования.

2) первичные заявки.

3) поправки, периодические отчеты, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, отклонения/нарушения от протокола;

4) заключительные отчеты исследования;

5) разное.

16. Для рассмотрения повторных заявок основной эксперт представляет ответ исследователя, все изменения, внесенные в документы исследования, и рекомендует решение, которое следует принять.

17. Для рассмотрения первичных заявок основной эксперт должен представить отчет об оценке исследования и обзор исследования, любые вопросы, вызвавшие у него/нее озабоченность, и затем рекомендовать свое решение.

18. Председатель ЛКБ (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по обсуждаемым вопросам.

19. Члены ЛКБ переходят к принятию решения по каждому вопросу после обсуждения.

20. Заявитель (исследователь) может быть приглашен на заседание ЛКБ и могут присутствовать на заседании, исключительно для представления своих исследований и ответов на вопросы членов ЛКБ, а затем должны покинуть заседание. Исследователи не имеют права присутствовать на заседании во время обсуждений и принятия решения относительно их вопроса.

21. Секретарь ЛКБ документирует принятые решения и отдельные мнения членов ЛКБ в протоколе заседания. Протокол заседания утверждается на следующем заседаний ЛКБ.

22. Секретарь ЛКБ записывает и ведет протокол заседания

23. В протоколе регистрируются дата и время заседания, документы, даты утверждения, изменения, требуемые до его утверждения или отклонения, а также прекращения / приостановления любого предыдущего утверждения

24. Секретарь ведет учет членов, присутствующих на каждом собрании, результаты голосования по каждому вопросу повестки заседания и все действия, которые имели место во время собрания

25. Протокол заседания ЛКБ составляется по форме согласно приложению 2 и включает разделы:

1) место и дата заседания;
2) повестка дня;
3) список присутствующих членов ЛКБ;
4) краткое изложение рассматриваемых вопросов;
5) принятые решения (с отметкой «единогласно» при консенсусе);
6) распределение голосов при принятии решения путем голосования;
7) особое мнение членов ЛКБ, если решение принято не единогласно.
8) Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛКБ и результаты голосования;
9) Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛКБ по представленному отчету;
10) Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛКБ.

26. Секретарь ЛКБ следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были рассмотрены. Заседание закрывается после завершения рассмотрения и принятия решения по всем вопросам повестки дня.

Порядок принятие решения

27. Для всех решений, требующих рассмотрения на заседании ЛКБ (полная экспертиза), требуется наличие кворума.

28. Решения должны приниматься лишь тогда, когда участвующие в заседании члены имеют специальный опыт, соответствующую компетенцию и знания, необходимые для принятия решения по конкретному вопросу.

29. ЛКБ стремится принимать решения на основе консенсуса.

30. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим.

31. Только члены ЛКБ, не являющиеся сотрудниками исследователя или спонсора исследования, участвуют в голосовании (обсуждении) вопросов, касающихся организации исследования.

32. Только члены ЛКБ, принимающие непосредственное участие в рассмотрении и обсуждении документации по исследованию, участвуют в голосовании и (или) высказывают свое мнение и/или рекомендацию.

33. Секретарь ЛКБ не участвует в принятии решений. Независимый консультант, приглашенные лица не учитываются в кворуме и не принимают участие в процессе принятия решения.

34. Если член ЛКБ имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащей рассмотрению ЛКБ, он не принимает участие в обсуждении и принятии решения, и должен покинуть заседание. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

35. ЛКБ принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний:

1) одобрить проведение исследования;
2) одобрить с учетом замечаний;
3) вынести на повторное рассмотрение;
4) принять к сведению;
5) отклонить или отказать в одобрении исследования (в одобрении изменений и дополнений в протокол).

36. Рекомендации или замечания ЛКБ должны быть четко сформулированы в протоколе заседания.

37. После составления протокола заседания Секретарь проверяет его правильность и полноту, датирует и ставит свою подпись. Председатель ЛКБ проверяет протокол и решения, и одобряет его.

38. Секретарь документирует в протоколе заседания пункты или документы, которые должны быть пересмотрены, когда принято решение о повторном рассмотрении. ЛКБ указывает исследователям конкретные пункты либо документы, которые необходимо пересмотреть, сообщая следователям предварительное принятое решение

39. Выписки из протокола подписываются Председателем и секретарем ЛКБ, в экстренных случаях – заместителем Председателя и секретарем ЛКБ.

40. Секретарь информирует заявителя о решении ЛКБ в письменной форме в течение одной недели со дня проведения заседания.

6.3. Документирование процедуры

41. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) повестка и протокол заседания ЛКБ;

2) выписка из протокола заседания ЛКБ.

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

42. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

43. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2.Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

Приложение 1

Формат повестки

Повестка дня заседания
Локальной комиссии по биоэтике

№……./год
Место проведения:
Дата:
Время:

Вопросы повестки дня

1) повторно представленные исследования.
2) первичные заявки.
3) поправки, периодические отчеты, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, отклонения/нарушения от протокола;
4) заключительные отчеты исследования;
5) разное.

Приложение 2

Форма протокола заседания
Локальной комиссии по биоэтике

Заседание №.:	Дата заседания:
☐ Очередное заседание	☐ Экстренное заседание
Место проведения заседания (город, область, страна)	
Вопросы повестки дня:	
Время начала заседания:	Время перерыва:

Присутствующие члены ЛКБ и приглашенные:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Утверждение протокол заседания предыдущего заседания

Подготовлено:……
Подпись

Дата: ……..

Проверено:……
Подпись

Дата:……

Одобрено: ……..
Дата: ……..

Приложение 3

Форма выписки Локальной Комиссии по Биоэтике

Локальная Комиссия по Биоэтике РГП на ПХВ «"Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Номер заявки и дата _____от _____	Решение ЛКБ

Заседение №_____ Дата (ДД/ММ/ГГ/) __/____ /____

Протокол №_____ Присвоенный номер _____

Название исследования и главный исследователь		
Институт		
Рассмотренные элементы		■Приложены □ Не приложены
Повторное рассмотрение Да □ Нет ■		Дата предыдущего рассмотрения
Решение	□ Разрешено (Р) □ Разрешено с рекомендациями (Рек) □ Повторная заявка (ПЗ) □ Не разрешено (НР) ■ Принято к сведению (КС)	

*Примечание: Согласно пункту 11 Приказа МЗ РК от 21 декабря 2020 года №КР ДСМ-310/2020 "Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам" необходимо ежегодно предоставить **промежуточный отчет**, в конце исследования – **заключительный отчет**. В случае нежелательных явлений **уведомить** ЛКБ в течении **10 рабочих дней**. По всем вопросам связаться в секретариат ЛКБ:* researchbmr2026@gmail.com, *+77055965060,*

Председатель Секретарь

_____ _____

Дата: _____

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 023**		
Название стандарта операционной процедуры	**Внеочередное совещание**		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год
Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП 3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм действий 3
6.1. Требования 3
6.2. Документирование процедуры 4
6.3. Индикаторы эффективности выполнения СОП 4
7. Организационные аспекты разработки СОП 5
7.1. Указание условий пересмотра СОП 5
7.2. Ссылки на источники 5
Приложение 1 6
8. Лист регистрации изменений и дополнений 6
Приложение 2 7
9. Лист ознакомления 7
Приложение 3 8
10. Лист учета периодических проверок 8

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура;

4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

3. Пользователи СОП

2. данная СОП применима к экстренным совещаниям ЛКБ.

3. Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛКБ.

4. При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования. Например, для некоторых стоматологических исследований можно пригласить врача-стоматолога.

4. Определение

5. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения исследования;

2) эксперт – член ЛКБ, назначенный для проведения этической экспертизы документов исследования.

5. Цель

6. охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

6. Алгоритм действий

6.1. Требования

Председатель ЛКБ созывает экстренное совещание.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.
- Появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений (НЯ).
- Вопросы жизни и смерти
- Другие причины

Необходимо проинформировать членов ЛКБ и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия. Кворум и порядокпринятия решения определяются в соответствии с СОП 22 «Порядок проведения заседаний Локальной комиссии по биоэтике и принятия решений».

- ***Во время совещания*** необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам:
  - Организация ЛКБ;
  - Процесс подачи заявки и протокола исследования;
  - Форма оценки исследования;
  - Ускоренная экспертиза;
  - Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов.
- ***После совещания*** необходимо следовать соответствующему СОПу.

6.2. Документирование процедуры

7. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) повестка и протокол заседания ЛКБ;

2) выписка из протокола заседания ЛКБ.

6.3. Индикаторы эффективности выполнения СОП

8. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

9. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2.Ссылки на источники

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

2) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

3) World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

Приложение 1

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

Приложение 2

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

Приложение 3

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	

Код	**СОП/ 024**		
Название стандарта операционной процедуры	**Порядок учета и хранения документов Локальной комиссии по биоэтике**		
Одобрен	Решением Ученого совета РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 1-2026		
Утвержден	Приказом Директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» от «6» февраля 2026 года № 48-П		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Директор РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Каиргельдина С.А.	
	Заместитель директора РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Текебаев К.О.	
	Руководитель юридического управления	Хан А.В.	
Разработчики			
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Бауржан М.Б.	
	Руководитель научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации» Проектный менеджер Научно-исследовательского управления РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»	Данияров Г.Д.	

Дата последнего пересмотра 2026 год

Дата следующего пересмотра 2029 год

1. Содержание

2. Определения и сокращения, используемые в СОП 3
3. Пользователи СОП....3
4. Определение 3
5. Цель 3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций....3
6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)....3
6.2. Описание стандартных действий и/или операций 4
6.3. Документирование процедуры....5
6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП 5
7. Организационные аспекты разработки СОП....5
7.1. Указание условий пересмотра СОП 5
7.2. Ссылки на источники 6
8. Лист регистрации изменений и дополнений 7
9. Лист ознакомления....8
Приложение 3....9
10. Лист учета периодических проверок....9

2. Определения и сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем СОП используются следующие сокращения:

1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

2) НИИ КиМР – РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации»;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Определение

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) архив – совокупность архивных документов, а также подразделение НИИ КиМР, осуществляющее прием, выдачу и хранение архивных документов;

2) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

3) уполномоченный орган – уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения, выдающий разрешение на проведение клинического исследования и проводящий инспекции;

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры учета и хранения документов ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1.Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. НИИ КиМР обеспечивает ЛКБ помещением и офисным оборудованием для хранения документов ЛКБ.

6. Нужно обеспечить документирование следующих документов:

- напечатанные руководства для подачи протокола;
- повестку дня и протоколы своих заседаний;
- копии своих решений, рекомендации или требования, направленные заявителям;
- все документы, полученные в течение проведения исследования;
- уведомления о завершении, предварительном приостановлении или прекращении исследования;
- заключительный отчет исследования.

6.2.Описание стандартных действий и/или операций

7. ЛКБ обеспечивает сохранность и конфиденциальность документов ЛКБ. Секретарь ЛКБ несет ответственность за учет, хранение и уничтожение документов ЛКБ.

8. ЛКБ поддерживает полный файл или базу данных всех соответствующих материалов в каждом исследовательском протоколе

9. ЛКБ ведет документацию в электронном и/или бумажном носителях. Бумажные документы подшиваются в папки и хранятся в запираемых шкафах в офисе секретаря ЛКБ, который также запирается на замок; электронные документы хранятся в компьютере Секретаря ЛКБ, который защищен паролем;

10. ЛКБ хранит все документы по исследованию в течение не менее 3 лет после завершения

11. ЛКБ ведет и хранит документы, связанные со своей деятельностью, которые включают в себя, но не ограничиваются, следующим:

1) Приказы о ЛКБ, положение о ЛКБ;

2) СОПы ЛКБ, инструкции по подаче документов, формы заявок и т.д.;

3) Соглашения о конфиденциальности, должностные инструкции членов ЛКБ, профессиональные автобиографии, копии сертификатов членов ЛКБ;

4) Повестки и протоколы заседаний ЛКБ;

5) Годовые отчеты ЛКБ и т.д.

12. ЛКБ ведет и хранить документы исследований, которые включают в себя, но не ограничиваются, следующим:

1) Один экземпляр всех документов, представленных для рассмотрения ЛКБ;

2) Отчеты экспертов, копии первичных и последующих решений (выписок), замечаний и/или рекомендаций, направленных заявителю;

3) Любая письменная документация, полученная во время последующего наблюдения за ходом исследования (например, промежуточные отчеты, отчеты о нежелательных явлениях и т.д.);

4) Заключительный отчет об исследовании и т.д.

13. Каждое исследование регистрируется в базе данных исследований с присвоением идентификационного номера исследования. Документы исследований хранятся в электронных либо бумажных файлах (дело) исследований.

14. Протоколы заседаний ЛКБ, решения ЛКБ, документы исследований, переписка (с экспертами, заявителями и др.) считаются конфиденциальными;

15. Секретарь ЛКБ формирует и своевременно обновляет электронные базы 1) членов ЛКБ; 2) заседаний ЛКБ; 3) исследований (заявок), в том числе, освобожденных от прохождения этической экспертизы.

16. ЛКБ не хранит документы с персональными данными участников (субъектов) исследования.

17. Документы ЛКБ сдаются и хранятся в архив НИИ КиМР в соответствии с внутренними правилами НИИ КиМР. Документы исследований хранятся 3 года после завершения исследования и затем уничтожаются (посредством измельчения, безвозвратного удаления с жестких дисков), если иное не предусмотрено в протоколе исследования или договоре со спонсором.

18. На документах и делах, содержащих конфиденциальную информацию, проставляется гриф «Конфиденциально». Председатель и Секретарь ЛКБ имеют право доступа к архивам.

19. Документы ЛКБ доступны для просмотра и копирования членам и Секретарю ЛКБ с обеспечением соблюдения конфиденциальности документов, а также по запросу лиц, имеющих законные для этого основания.

6.3. Документирование процедуры

5. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) электронный журнал для регистрации каждого типа документов деятельности ЛКБ.

6.4. Индикаторы эффективности выполнения СОП

6. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

7. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт курортологии и медицинской реабилитации».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71.

Приложение 1

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		

Приложение 2

9. Лист ознакомления

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

Приложение 3

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	