



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Процесс отбора независимых экспертов		
Утверждено:	Приказом директора от « <u>19</u> » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
Согласовано:	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
	Дата следующего пересмотра – 2027 г.	Версия № 1	

Астана – 2024 г.



Процесс отбора независимых экспертов

1. Цель. Охарактеризовать процедуру привлечения Локального комитета по биоэтике (далее- ЛКБ) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

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

3. Термины, определения и сокращения, используемые в СОП:

ЛКБ - Локальная комиссия по биоэтике;

Больница - Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан;

СОП- стандарт операционной процедуры;

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

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

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

5. Процедура выбора независимых консультантов

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

Консультант предоставляет:

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

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

Консультирование

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

Прекращение консультационных услуг

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

6. Нормативные ссылки:

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 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";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ
ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АУРУХАНАСЫ РМК

- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ
Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года
№ ҚР ДСМ -151/2020



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название