



Код: УЛІР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекелова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.	Версия № 1		

Астана – 2025 г.



Экспертиза инициативных исследований в рамках диссертационных работ

1. **Цель.** Определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

2. **Область применения.** Экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ЗР – значительный риск

НЗР - незначительный риск

МП – медицинский прибор

4. **Ответственность.** Лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

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

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

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

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

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

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

- Протокол планируемого исследования.



- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.

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

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

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

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛКБ. В течение 10 рабочих дней секретарь исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЛКБ. ЛКБ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.

- Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя ЛКБ и передана секретарю как обязательное условие выдачи выписки.

- Повторно рассмотреть на заседании ЛКБ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

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

Нормативные ссылки:

1. Конституция 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;
- 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

