	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Экспертиза диссертационных работ</p>	<p>№ СОП/010</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 1 из 3</p>
--	---	---

Цель:

определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинских изделий, установленным этическим требованиям.

Область применения:

экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность:

Секретариата несет ответственности за прием документов, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

Алгоритм рассмотрения и экспертизы диссертационных работ

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

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) или на заседании Бюро Комиссии по рассмотрению диссертационных работ.

В состав Бюро Комиссии входят три члена Комиссии по предложению Председателя. Состав Бюро утверждается на заседании Комиссии путем открытого обсуждения и голосования.


Бюро Комиссии решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Бюро Комиссии проводятся по мере необходимости, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро Комиссии должна быть обозначена не позднее 5 дней до проведения заседания.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической и социологической - возможно рассмотрение ее на заседании. Бюро Комиссии в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании Комиссии.

Решение Бюро Комиссии принимается консенсусом. Решение Бюро Комиссии утверждается на последующем заседании Комиссии.

Заявитель подает в Комиссии не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Экспертиза диссертационных работ</p>	<p>№ СОП/010</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 2 из 3</p>
--	---	---

датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения клинической базы/исследовательского центра, 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/ докторант PhD), место его постоянной работы;

аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении темы на заседании Ученого Совета или проблемной комиссии;

протокол планируемого исследования;

краткая аннотация на используемые лекарственные средства, оригинальные методики, их авторские модификации;

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

информация для участника исследования и форма информированного согласия участника, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной возможностью – то информации для самих участников и их опекунов/родителей.

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

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания Комиссии. В течение 10 рабочих дней Секретариатом исследователю выдается выписка из протокола, подписанная Председателем и Секретарем Комиссии. Комиссия 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 рабочий порядок. в этом случае дополнительная информация должна быть одобрена Председателем или заместителем Председателя Комиссии и передана в Секретариат как обязательное условие выдачи выписки;


повторно рассмотреть на заседании Комиссии после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;

не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат Комиссии обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (Комиссия, Бюро).

Ссылки:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября

	<p style="text-align: center;">Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</p> <p style="text-align: center;">Стандартные операционные процедуры</p> <p style="text-align: center;">Экспертиза диссертационных работ</p>	<p>№ СОП/010</p> <p>Версия 2.0</p> <p>Дата издания: 31 января 2025</p> <p>Стр. 3 из 3</p>
--	---	---

2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК 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 "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"".