



Цель создания Центральной комиссии по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комиссия) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Область применения:

Стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности Комиссии, созданной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан.

Ответственность:

изучение и следование основным положениям и процедурам работы Комиссии при проведении биомедицинских исследований с участием человека и/или лабораторных животных.

1. Основные положения

В своей работе Комиссия руководствуется:

- 1) Конституцией Республики Казахстан, принятая на республиканском референдуме 30 августа 1995 года;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системы здравоохранения»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;
- 5) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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"»;
- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № КР ДСМ-208/2020 «Об утверждении правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации»;
- 7) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»;
- 8) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства Здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Организация этической комиссии	№ СОП/001 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 2 из 7
---	--	--

комиссии по биоэтике»;

9) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-328/2020 «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков».

10) Международными документами:

10.1) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации - этические принципы для медицинских исследований на людях, июнь 1964 года (редакция от 9 июля 2018 года);

10.2) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, 4 апреля 1997 года;

10.3) Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, Всемирная организация здравоохранения (TDR/PRD/ETHICS/2000.1), 2000 год;

10.4) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях, 18 марта 1986 года;

10.5) Integrated Addendum to ICH E6 (R3): Guideline for good clinical practice.

А также другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан, другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований, Стандартами операционных процедур и др.

Комиссия разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум Комитетов по этике государств-участников СНГ (ФКЭСНГ)/ Стратегическая Инициатива Развития Возможностей Этической Экспертизы (SIDCER)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

Комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по соблюдению гарантий защиты прав и благополучия участников медико-биологических исследований.

Комиссия в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

Комиссия в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

2. Состав Комиссии

2.1. Формирование состава Комиссии

Состав членов Комиссии состоит из не менее девяти человек, и может иметь в своем составе несколько подкомиссий.

Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе, члены Комиссии должны представлять различные области знаний для обеспечения полной и адекватной этической экспертизы исследований.

Комиссия состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий,



специалистов в области права, и как минимум один представитель общественной организации, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки. Члены Комиссии должны быть различного пола и возраста.

Члены Комиссии 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 Комиссии.

Председатель, заместитель председателя, секретарь и члены Комиссии избираются и (или) назначаются сроком на три года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок, но не более двух сроков подряд. Секретариат может быть переизбран не более чем на три следующих друг за другом срока.

Комиссия должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства. Для эффективной работы Комиссии следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров путем проведения обучения (программы менторства).

2.2. Расширение состава Комиссии

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению Комиссии.

Председатель Комиссии готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов Комиссии относительно их намерения номинировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав Комиссии, запрашивает у них профессиональные автобиографии кандидатов (CV).

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена Комиссии, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав Комиссии, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) Комиссии, а также согласие на обнародование своих данных (ФИО, профессии, должности, организации), подписать обязательство о конфиденциальности и конфликте интересов. Комиссия может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов.

Новые члены вводятся в состав Комиссии после одобрения (консенсуса) их кандидатур членами Комиссии на заседании Комиссии.

После одобрения новых членов Комиссии Председатель вносит дополнение в списочный состав Комиссии, и уведомляет Министерство здравоохранения РК о данном решении. Министерство здравоохранения утверждает приказом соответствующее дополнение в списочный состав Комиссии.

Председатель Комиссии обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю Комиссии с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия,



доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы исследований при различных мнениях членов Комиссии.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами Комиссии, отрицательные решения в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в Комиссию каждый член должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены Комиссии должны 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 должна определить возможность и условия участия членов Комиссии, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций Комиссии.

2.3. Выход из состава Комиссии

Члены Комиссии могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю Комиссии.

Члены Комиссии могут быть дисквалифицированы по решению Комиссии при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов Комиссии. Члены Комиссии могут быть исключены из состава решением остальных членов Комиссии при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного научного исследования и/или хода заседаний Комиссии, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены Комиссии, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комиссии.

3. Привлечение независимых консультантов

Комиссия может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем Комиссии из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к биоэтической экспертизе, как и члены Комиссии, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.



4. Распределение обязанностей среди членов Комиссии

Надлежащее функционирование Комиссии в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- Председатель;
- Заместитель председателя;
- Руководитель секретариата (секретарь).

Члены Комиссии избирают председателя, который назначает Заместителя председателя и Секретаря. Председатель Комиссии отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию. При отсутствии Председателя, функции осуществляют заместитель председателя.

Для обеспечения деятельности Комиссии формируется секретариат Комиссии не менее 2 человек. Секретарь непосредственно подотчетен председателю Комиссии и является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, хранение документов Комиссии.

Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

Секретариат выполняет следующие функции:

- 1) Организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке Комиссией.
- 2) Подготовка и ведение дел Комиссии.
- 3) Организация регулярных заседаний Комиссии, согласно утвержденного графика.
- 4) Подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания Комиссии.
- 5) Ведение документации Комиссии и архива.
- 6) Осуществление связи с членами Комиссии и лицами, подающими заявки (заявителями).
- 7) Обеспечение подготовки членов Комиссии;
- 8) Организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов Комиссии;
- 9) Обеспечение необходимой административной поддержки Комиссии, его Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее заявителями);
- 10) Обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.

5. Обязанности и сфера ответственности членов Комиссии.

участие в заседаниях Комиссии;

рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

рассмотрение отчетов о серьезных нежелательных явлениях/ серьезных нежелательных реакциях;



изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
объявление о конфликте интересов;
участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

6. Требования по кворуму Комиссии

Заседания Комиссии проводятся не реже одного раза в квартал и считаются правомочными при участии в них не менее двух третей от общего количества членов Комиссии.

При наличии кворума Комиссия принимает решение простым большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования. При равенстве голосов решающим является голос председательствующего Комиссии.

Комиссия принимает одно из следующих решений:

- 1) об одобрении проведения биомедицинского исследования;
- 2) о необходимости доработки материалов заявки на проведение биомедицинского исследования;
- 3) об отказе в проведения биомедицинского исследования.

7. Расспуск Комиссии

Комиссия распускается по решению Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Глоссарий:

биомедицинское исследование	– исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;
биоэтика	– междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;
интервенционное исследование	– исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического



Центральная комиссия по биоэтике
Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Организация этической комиссии

№ СОП/001

Версия 2.0

Дата издания:
31 января 2025

Стр. 7 из 7

неинтервенционное
клиническое
исследование

клиническое
исследование

исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъекту исследования специальное вмешательство;

– исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики

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