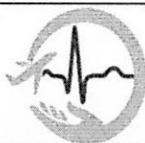


	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 1 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Организация Локальной этической комиссии			
Код:	СОП-ОЛЭК-01/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.VII.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНИО	Версия 01	Стр. 2 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

1.1. Локальная этическая комиссия Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан создается и функционирует для проведения независимой этической экспертизы документов, связанных с проведением биомедицинских и клинических исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности, соблюдения прав и законных интересов участников исследований, а также соответствия проводимых исследований принципам биоэтики и международным стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

2. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности ЛЭК, созданной в НКЦЭМ.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

НКЦЭМ – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Ответственность

Изучение и следование Положению и правилам работы локальной этической комиссии при проведении биомедицинских исследований.

5. Состав Локальной этической комиссии

В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и ее члены.

Состав и положение ЛЭК утверждаются приказом Председателем Правления НКЦЭМ.

Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы, разрабатываемым на календарный год.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 3 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Для принятия решений и анализа текущей работы ежемесячно проводятся заседания Комиссии. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их этическим принципам принимаются консенсусом. Решения по организационным вопросам деятельности Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало более 2/3 членов Комиссии.

Комиссия разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитета 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).

Досрочное прекращение полномочий, отзыв членов Комиссии осуществляются по инициативе самой Комиссии, по представлению Председателем Правления НКЦЭМ. Пересмотр состава Комиссии может проводиться не реже, чем через 2 года.

Локальная этическая комиссия формируются на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

Обязательным является включение в состав Комиссии представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии, общественного деятеля, представителя неправительственной организации).

Порядок и правила рассмотрения заявлений исследователей, проведения членами Комиссии экспертиз, ротации членов Комиссии, их дисквалификации или вывода из состава Комиссии; критерии оценивания соответствий планируемых и проводимых исследований биоэтическим нормам, организация заседаний; принципы и правила соблюдения конфиденциальности; вопросы делопроизводства должны быть описаны стандартными рабочими операционными процедурами.

6. Деятельность

6.1. ЛЭК 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.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНИО	Версия 01	Стр. 4 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- 6.2. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.
- 6.3. ЛЭК в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
- 6.4. ЛЭК разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), утвержденные Председателем ЛЭК.
- 6.5. СОПы пересматриваются каждые 3 года или при необходимости внесения в них изменений.

7. Независимые консультанты

- 7.1. ЛЭК 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.
- 7.2. Список независимых консультантов утверждается на заседании ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
- 7.3. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны написать заявление на имя Председателя о включении в состав ЛЭК, предоставить резюме и должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

8. Распределение обязанностей среди членов ЛЭК

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

- Председатель
- Заместитель председателя
- Секретарь

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛЭК по конкретному исследованию.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 5 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретарь выполняет следующие функции:

- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 2) подготовка и ведение дел;
- 3) организация регулярных заседаний ЛЭК;
- 4) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- 5) архивация документов ЛЭК;
- 6) осуществление связи с членами ЛЭК и лицами, подающими заявки;
- 7) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
- 8) обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

Секретарь избирается членами ЛЭК на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

9. Обязанности и сфера ответственности членов локальной этической комиссии

- 1) Участие в заседаниях комитета;
- 2) Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 3) Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- 4) Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- 5) Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- 6) Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- 7) Объявления о конфликте интересов;
- 8) Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 9) Тьюторство над новыми членами ЛЭК, не имеющими достаточного опыта.

10. Требования по кворуму

Заседание ЛЭК считается правомочным при участии не менее половины членов Комиссии, обеспечивающих соблюдение требований к представительству по профессиональной квалификации, полу и месту работы.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНИО	Версия 01	Стр. 6 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Указанные требования должны соблюдаться в течение всего заседания, включая обсуждение вопросов и процедуру голосования.

11. РОСПУСК ЛЭК

ЛЭК распускается по решению Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины».

12. Ссылки на НПА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. 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».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 7 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНИО	Версия 01	Стр. 8 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

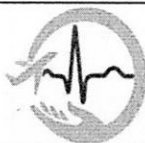
Приложение №1

Должностная инструкция председателя Локальной этической комиссии

1. Председателем Локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) является независимый специалист в области здравоохранения, науки, искусства или права, либо представитель религиозной конфессии, неправительственной организации или общественного объединения, назначаемый приказом Председателя Правления Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный координационный центр экстренной медицины» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2. В своей деятельности председатель ЛЭК руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392, Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, Всеобщей декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, Положением о Локальной этической комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.
3. Председатель ЛЭК осуществляет следующие функции:
 1. организует и координирует проведение этической экспертизы и работу заседаний ЛЭК;
 2. при необходимости привлекает независимых консультантов для проведения экспертизы по отдельным исследованиям;
 3. принимает участие в заседаниях ЛЭК;
 4. рассматривает, обсуждает и рецензирует материалы и предложения по исследованиям, представленным на этическую экспертизу;
 5. обеспечивает соблюдение требований конфиденциальности в отношении документов и вопросов, рассматриваемых на заседаниях ЛЭК;
 6. согласовывает ежегодный отчет о деятельности ЛЭК;
 7. утверждает план работы ЛЭК и иные документы, связанные с организацией и проведением этической экспертизы;

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 9 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

8. распределяет обязанности между членами ЛЭК, осуществляет контроль за их исполнением, назначает заместителя председателя и секретаря Комиссии;
9. вносит предложения по кандидатурам для включения в состав ЛЭК;
10. участвует в подготовке и проведении образовательных мероприятий в области биомедицинских исследований;
11. направляет в Центральную комиссию по биоэтике предложения по совершенствованию процедур этической экспертизы и организации деятельности ЛЭК.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 10 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение №2

Должностная инструкция Заместителя председателя Локальной этической комиссии

1. Заместителем председателя Локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) является независимый специалист в области здравоохранения, науки, искусства или права, либо представитель религиозной конфессии, неправительственной организации или общественного объединения, назначаемый председателем ЛЭК.
2. В своей деятельности заместитель председателя ЛЭК руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, Всеобщей декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, Положением о ЛЭК и настоящей должностной инструкцией.
3. Заместитель председателя ЛЭК выполняет следующие должностные обязанности:
 1. исполняет обязанности председателя ЛЭК в период его отсутствия;
 2. в отсутствие председателя проводит заседания ЛЭК, подписывает протоколы заседаний и иные документы, относящиеся к деятельности ЛЭК;
 3. при необходимости привлекает независимых консультантов для проведения экспертизы по конкретным исследованиям;
 4. принимает участие в заседаниях ЛЭК;
 5. рассматривает, обсуждает и рецензирует материалы и предложения по исследованиям, представленным на экспертную оценку;
 6. обеспечивает соблюдение конфиденциальности документов и информации, рассматриваемых на заседаниях ЛЭК;
 7. участвует в подготовке ежегодного отчета о деятельности ЛЭК;
 8. принимает участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
 9. вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по вопросам совершенствования процедуры этической экспертизы и организации деятельности ЛЭК.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНИО	Версия 01	Стр. 11 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение №3

Должностная инструкция секретаря Локальной этической комиссии

1. Секретарем Локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) является независимый специалист в области здравоохранения, науки, искусства или права, либо представитель религиозной конфессии, неправительственной организации или общественного объединения, назначаемый председателем ЛЭК.

2. В своей деятельности секретарь ЛЭК руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, Всеобщей декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, Положением о ЛЭК, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Секретарь ЛЭК выполняет следующие должностные обязанности:

1. организует эффективное делопроизводство по каждой поступившей заявке;
2. осуществляет подготовку, оформление и ведение дел;
3. обеспечивает своевременное внесение сведений в базу данных исследований и ее актуализацию по мере поступления новых документов;
4. организует проведение регулярных заседаний ЛЭК, включая рассылку необходимых материалов членам комиссии, календарное планирование и обеспечение кворума;
5. формирует повестку дня заседаний и ведет протоколы;
6. осуществляет ведение документации ЛЭК и архивное хранение документов;
7. участвует в подготовке ежегодного отчета о деятельности ЛЭК;
8. обеспечивает взаимодействие с членами ЛЭК и заявителями;
9. информирует и консультирует исследователей, спонсоров и новых членов ЛЭК по вопросам применения действующих правил, инструкций, процессов и процедур;
10. содействует организации обучения и подготовки членов ЛЭК и персонала;

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 12 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

11. организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку документов;

12. обеспечивает необходимую административную поддержку деятельности ЛЭК и ее председателя в пределах своей компетенции;

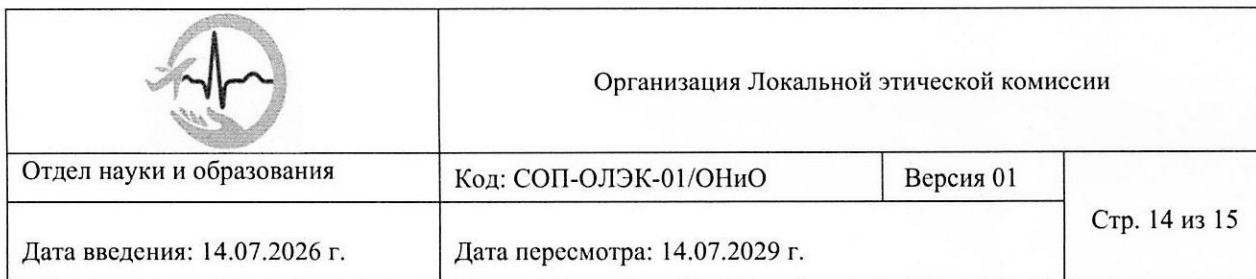
13. обеспечивает актуализацию информации о ЛЭК на официальном сайте организации.

	Организация Локальной этической комиссии		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОЛЭК-01/ОНиО	Версия 01	Стр. 13 из 15
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение №4

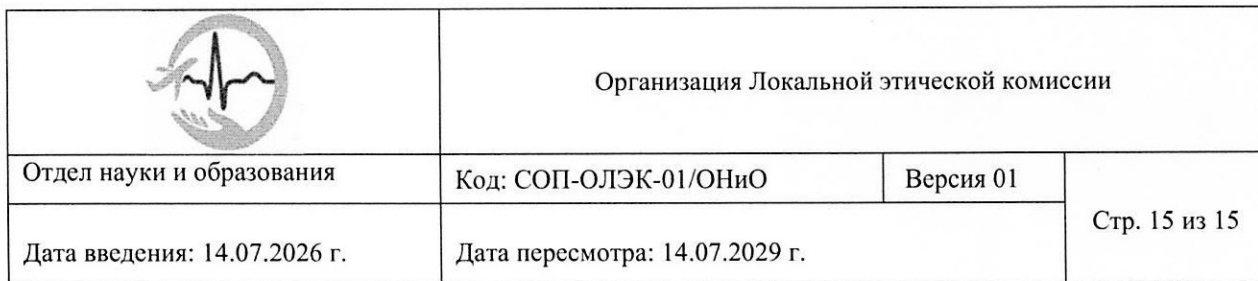
Должностная инструкция члена Локальной этической комиссии

1. Членом Локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) является независимый специалист в области здравоохранения, науки, искусства или права, либо представитель религиозной конфессии, неправительственной организации или общественного объединения, назначаемый приказом руководителя организации, при которой создана ЛЭК.
2. В своей деятельности член ЛЭК руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, Всеобщей декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, Положением о ЛЭК, а также настоящей должностной инструкцией.
3. Член ЛЭК выполняет следующие должностные обязанности:
 1. принимает участие в заседаниях ЛЭК в соответствии с утвержденным графиком;
 2. рассматривает, обсуждает и рецензирует материалы и предложения по исследованиям, представленным на экспертную оценку;
 3. обеспечивает соблюдение конфиденциальности документов и информации, рассматриваемых на заседаниях ЛЭК;
 4. участвует в согласовании ежегодного отчета о деятельности ЛЭК;
 5. принимает участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;



Лист ознакомления

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]