

	Отбор независимых консультантов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОНК-04/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Отбор независимых консультантов			
Код:	СОП-ОНК-04/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.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07.26	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14.07.26	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Отбор независимых консультантов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОНК-04/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура определяет порядок привлечения Локальной этической комиссией (ЛЭК) независимых консультантов и экспертов, обладающих специальными знаниями и опытом, необходимыми для проведения всесторонней оценки отдельных аспектов исследовательских проектов.

2. Область применения

Данная СОП применяется в случаях, когда вопросы, выносимые на рассмотрение ЛЭК, выходят за пределы профессиональной компетенции членов комиссии. По инициативе председателя ЛЭК либо любого члена комиссии к работе могут привлекаться независимые консультанты, обладающие соответствующей квалификацией в конкретной области знаний. Привлечение независимых экспертов также возможно при наличии разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования с целью получения дополнительного независимого заключения.

3. Сокращения

ЛЭК – Локальная этическая комиссия;

СОП – стандартная операционная процедура.

4. Термины и определения

Конфиденциальность – обеспечение защиты информации от доступа неуполномоченных лиц, включая сведения, принадлежащие спонсору исследования, а также данные, позволяющие идентифицировать участников исследования.

Независимый консультант – специалист, привлекаемый для предоставления экспертного мнения, рекомендаций и замечаний по рассматриваемому исследованию, не имеющий служебной, финансовой, личной или иной заинтересованности в его результатах и не связанный с исследовательской группой либо членами ЛЭК отношениями, способными повлиять на объективность оценки.

Резюме (CV) – документ, содержащий сведения об образовании, профессиональной подготовке, квалификации и опыте работы специалиста.

	Отбор независимых консультантов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОНК-04/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5. Ответственность

Инициировать привлечение независимого консультанта для разовой или постоянной экспертной поддержки по специальным вопросам вправе любой член ЛЭК.

Окончательное решение о назначении и привлечении независимого консультанта принимает председатель ЛЭК.

Секретариат ЛЭК отвечает за:

- взаимодействие с консультантом;
- предоставление материалов для проведения экспертизы;
- получение экспертного заключения;
- организацию участия консультанта в заседании ЛЭК (при необходимости);
- оформление и хранение документов, включая соглашение о конфиденциальности и отсутствии конфликта интересов.

6. Порядок выполнения

Независимые консультанты

При рассмотрении отдельных исследований ЛЭК вправе учитывать мнение независимых консультантов по вопросам, требующим специальных знаний. Экспертное заключение консультанта носит рекомендательный характер и используется в качестве дополнительного источника информации при принятии решения комиссией.

В качестве независимых консультантов могут привлекаться:

- сотрудники профильных кафедр медицинских и иных высших учебных заведений;
- специалисты научно-исследовательских организаций;
- эксперты в области медицины, фармации, права, биоэтики, религии, психологии и других соответствующих направлений;
- ведущие специалисты, обладающие признанным профессиональным опытом в рассматриваемой области.

Независимый консультант назначается председателем ЛЭК с учетом специфики рассматриваемого исследования.

При выборе консультанта учитываются следующие критерии:

- соответствие квалификации предмету экспертизы;
- профессиональная компетентность;
- независимость и объективность;
- отсутствие конфликта интересов;

	Отбор независимых консультантов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОНК-04/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- возможность своевременного выполнения экспертной оценки.

До начала работы консультант обязан подписать соглашение о конфиденциальности и отсутствии конфликта интересов.

Документы, предоставляемые консультантом

Для привлечения к работе консультант предоставляет:

- резюме (CV);
- подписанное соглашение об оказании экспертно-консультационных услуг (при необходимости);
- подписанное соглашение о конфиденциальности и отсутствии конфликта интересов.

Все документы подлежат хранению в отдельном деле (папке) консультанта.

После завершения процедуры согласования председатель ЛЭК принимает решение об утверждении кандидата в качестве независимого консультанта.

7. Проведение консультирования

Для проведения экспертной оценки секретариат ЛЭК предоставляет консультанту необходимые материалы и документы исследования.

По результатам рассмотрения представленных материалов консультант готовит письменное заключение (отчет) и предоставляет его в сроки, установленные ЛЭК.

При необходимости консультант может быть приглашен на заседание ЛЭК для представления своего заключения и участия в обсуждении рассматриваемого вопроса без права решающего голоса.

Заключение консультанта включается в материалы соответствующего исследования и хранится вместе с документацией по данному проекту.

Оплата услуг независимого консультанта осуществляется в соответствии с внутренними нормативными документами и финансовыми процедурами организации, при которой создана ЛЭК.

8. Прекращение консультативной деятельности

Прекращение сотрудничества с независимым консультантом может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛЭК.

В случае завершения или прекращения оказания консультационных услуг секретариат ЛЭК обеспечивает возврат или изъятие переданной консультанту документации, а также передачу полученных экспертных заключений и иных материалов в архив ЛЭК в установленном порядке.

	Отбор независимых консультантов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ОНК-04/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 7
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

9. 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 биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). ЕМА/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.



Стр.6 из 7

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Отбор независимых консультантов

Отдел науки и образования

Код: СОП-ОНК-04/ОНиО

Версия 01

Стр.7 из 7

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]