



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

Стр. 1 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Правления
РГП на ПХВ

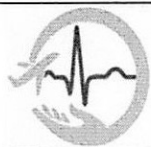
«Национальный координационный
центр экстренной медицины» МЗ РК
Адилбеков Е.Б.

«_» _____ 2026 г.



**ПОЛОЖЕНИЕ о Локальной этической комиссии
Республиканского государственного предприятия
на праве хозяйственного ведения
«Национальный координационный центр экстренной медицины»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана, 2026 год



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

Стр. 2 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

1. Общие положения

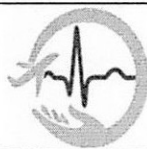
1.1. Локальная этическая комиссия (далее – Комиссия) РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК является независимым коллегиальным экспертным органом, осуществляющим этическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, а также обеспечивающим защиту прав, безопасности и благополучия участников исследований на этапах их подготовки, проведения и завершения.

1.2. Комиссия осуществляет свою деятельность на основании настоящего Положения, руководствуясь принципами независимости, объективности и беспристрастности, исключая влияние административных, ведомственных, коллегиальных, финансовых и иных заинтересованных сторон.

1.3. Работа Комиссии осуществляется на постоянной основе в соответствии с ежегодным планом деятельности, утверждаемым на календарный год.

1.4. В своей деятельности Комиссия руководствуется законодательством Республики Казахстан, в том числе:

- Конституцией Республики Казахстан;
- Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года;
- приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;
- приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, доклинических исследований для диагностики вне живого организма (in vitro), требований к клиническим базам и оказания государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания лекарственных средств и медицинских изделий»;
- Стандартом надлежащей лабораторной практики (GLP), утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических



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

Стр. 3 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

практик»;

- Стандартом надлежащей клинической практики (GCP), утвержденным приложением 2 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», а также иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- стандартными операционными процедурами Комиссии.

1.5. Кроме того, при осуществлении своей деятельности Комиссия принимает во внимание положения следующих международных документов:

- Конвенции о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных и иных научных целях (1986 г.);
- Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации;

1.6. Заседания Комиссии проводятся ежемесячно по графику, утвержденному Председателем Правления НКЦЭМ. Решения по вопросам проведения этической экспертизы биомедицинских исследований принимаются простым большинством голосов присутствующих членов Комиссии. Решения по организационным вопросам считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов Комиссии.

1.7. Комиссия разрабатывает, утверждает и актуализирует собственные стандартные операционные процедуры, основанные на требованиях законодательства Республики Казахстан и международных этических руководств.

2. Цели и задачи ЛЭК

Основной целью деятельности Комиссии является обеспечение соблюдения принципов биоэтики, этических норм и действующих требований при проведении биомедицинских исследований с участием человека, а также исследований с использованием лабораторных животных.

Для достижения поставленной цели Комиссия решает следующие задачи:

- 2.1. проводит анализ и содействует распространению знаний по вопросам биоэтики среди медицинских работников, исследователей и общественности с учетом современных тенденций развития здравоохранения и внедрения инновационных медицинских технологий;



Положение о Локальной этической комиссии

- 2.2. обеспечивает защиту жизни, здоровья, прав, безопасности и законных интересов участников клинических исследований и иных биомедицинских исследований, а также способствует соблюдению гарантий их благополучия;
- 2.3. осуществляет защиту благополучия животных, используемых в научных исследованиях и экспериментах;
- 2.4. оказывает консультативную помощь по вопросам биоэтики и содействует соблюдению принципов надлежащей клинической (GCP) и лабораторной (GLP) практики добросовестными исследователями;
- 2.5. проводит этическую и нравственно-правовую экспертизу планируемых, проводимых и завершенных клинических, доклинических и иных биомедицинских исследований;
- 2.6. рассматривает спорные и конфликтные вопросы, возникающие на этапах подготовки, проведения либо завершения клинических и экспериментальных исследований, в пределах своей компетенции.

3. Функции

Для реализации возложенных задач Комиссия осуществляет следующие функции:

- 3.1. проводит этическую экспертизу клинических исследований, биомедицинских экспериментов, а также оценивает дизайн исследований и проекты стандартных операционных процедур;
- 3.2. оказывает методическую, консультативную и информационную поддержку исследователям по вопросам биоэтики;
- 3.3. разрабатывает и внедряет мероприятия, направленные на совершенствование системы этической экспертизы;
- 3.4. организует проведение этической экспертизы научно-технических проектов фундаментального и прикладного характера независимо от источников их финансирования;
- 3.5. проводит этическую и правовую оценку диссертационных и дипломных работ обучающихся бакалавриата, магистратуры и докторантуры, материалов доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также иных биомедицинских проектов, предусматривающих применение новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок, медицинской техники, медицинских изделий,



Положение о Локальной этической комиссии

- современных методов профилактики, диагностики и лечения, включая международные многоцентровые исследования;
- 3.6. рассматривает спорные вопросы, возникающие на этапе подготовки, проведения или завершения клинических исследований и других биомедицинских проектов;
- 3.7. взаимодействует с Центральной комиссией по биоэтике уполномоченного органа в области здравоохранения, а также с республиканскими и международными организациями, осуществляющими деятельность в сфере биоэтики;
- 3.8. проводит экспертизу отчетов о нежелательных явлениях и серьезных нежелательных явлениях (НЯ/СНЯ), возникающих в ходе исследований;
- 3.9. обеспечивает подготовку и размещение материалов о деятельности Комиссии в медицинских изданиях и средствах массовой информации;
- 3.10. разрабатывает, утверждает, внедряет и актуализирует собственные стандартные операционные процедуры;
- 3.11. проводит экспертную оценку протоколов клинических исследований, информации для пациента, форм информированного согласия, квалификации исследователей, возможностей исследовательских центров, документов по страхованию участников исследований и иных материалов. Рассмотрение представленных документов осуществляется в срок, не превышающий 21 (двадцати одного) рабочего дня;
- 3.12. оценивает соответствие квалификации исследователя требованиям конкретного исследования на основании актуального резюме (CV) и иной документации, представленной по запросу Комиссии;
- 3.13. осуществляет этический мониторинг биомедицинских исследований, ранее одобренных Комиссией, не реже одного раза в год.

По итогам рассмотрения представленных материалов Комиссия принимает одно из следующих решений:

- одобрить исследование;
- одобрить исследование с рекомендациями по внесению изменений;
- принять информацию к сведению;
- отказать в одобрении исследования;
- отложить рассмотрение вопроса до выполнения заявителем установленных условий с указанием срока повторного рассмотрения.



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

Стр. 6 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

4. Структура и организация

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

4.2. Руководство текущей деятельностью Комиссии осуществляют председатель и заместитель председателя в пределах своих полномочий.

4.3. Из числа членов Комиссии назначается секретарь, который обеспечивает организационное сопровождение деятельности Комиссии, организует проведение заседаний, взаимодействует с членами Комиссии и заявителями, координирует документооборот, а также обеспечивает своевременное информирование по вопросам биоэтики, связанным с проведением биомедицинских исследований.

4.4. Персональный состав Комиссии утверждается приказом Председателя Правления либо заместителя Председателя Правления, курирующего стратегическое развитие, научную и образовательную деятельность. Срок полномочий членов Комиссии составляет три года с возможностью повторного назначения, но не более двух последовательных сроков. Полномочия членов Комиссии могут быть прекращены досрочно по инициативе Комиссии либо по представлению Председателя Правления или его заместителя, курирующего научную и образовательную деятельность.

4.5. В состав Комиссии включаются лица, независимые от исследователей и заказчиков исследований. Членами Комиссии могут быть специалисты, обладающие необходимой квалификацией, профессиональным опытом и компетенциями для экспертной оценки научных, медицинских, правовых и этических аспектов биомедицинских исследований.

4.6. В обязательном порядке в состав Комиссии включаются представитель сторонней научной организации, не аффилированный с учреждением, а также представитель общественности, не осуществляющий научную деятельность (юрист, представитель неправительственной организации, общественный деятель либо иное лицо, представляющее интересы общества).

4.7. Комиссия ведет и регулярно актуализирует перечень своих членов с указанием их образования, квалификации и профессионального опыта.

4.8. В рассмотрении и голосовании по вопросам, связанным с конкретным клиническим исследованием, принимают участие только те члены Комиссии, которые не являются сотрудниками исследовательского центра или спонсора данного исследования и не имеют конфликта интересов.



Положение о Локальной этической комиссии

4.9. Порядок рассмотрения заявок, проведения этической экспертизы, ротации членов Комиссии, прекращения их полномочий, критерии оценки исследований, организация заседаний, требования к соблюдению конфиденциальности, а также порядок ведения документации определяются стандартными операционными процедурами Комиссии.

4.10. Члены Комиссии, являющиеся участниками либо исследователями конкретного проекта, обязаны заявить о наличии конфликта интересов, не участвуют в обсуждении материалов исследования и не принимают участия в голосовании по данному вопросу.

4.11. По итогам каждого календарного года Комиссия подготавливает отчет о своей деятельности, который представляется и рассматривается на заседании Ученого совета.

5. Права и ответственность

5.1. Комиссия имеет право:

- 5.1.1. запрашивать у исследователей, членов исследовательской группы, научных руководителей, консультантов и иных участников исследования дополнительную информацию, документы и материалы, касающиеся клинических, доклинических (неклинических) и иных биомедицинских исследований, если такая информация необходима для более полной оценки соблюдения прав, безопасности и благополучия участников исследования;
- 5.1.2. давать разъяснения, рекомендации и заключения, а также принимать решения по вопросам, относящимся к компетенции Комиссии;
- 5.1.3. вносить предложения по совершенствованию деятельности Комиссии, развитию системы биоэтической экспертизы и осуществлять мониторинг соблюдения этических требований при проведении исследований;
- 5.1.4. привлекать независимых экспертов и консультантов для проведения специализированной экспертизы либо получения экспертного мнения по отдельным вопросам клинических исследований и биомедицинских проектов;
- 5.1.5. запрашивать дополнительные сведения, необходимые для обеспечения защиты прав, жизни, здоровья и безопасности участников исследований, а также для принятия объективного решения по представленным материалам.



Положение о Локальной этической комиссии

5.2. Комиссия несет ответственность за:

- 5.2.1. качество, объективность, независимость и беспристрастность проводимой этической экспертизы клинических исследований, доклинических испытаний и иных биомедицинских исследований;
- 5.2.2. всестороннюю оценку уровня безопасности участников исследований, а также соотношения потенциальной пользы и возможных рисков или неудобств, связанных с участием в исследовании;
- 5.2.3. соблюдение требований конфиденциальности при рассмотрении материалов исследований и принятии решений по вопросам, относящимся к компетенции Комиссии;
- 5.2.4. надлежащее оформление, регистрацию, хранение и документальное сопровождение решений, принятых Комиссией;
- 5.2.5. ответственность за нарушения, допущенные при осуществлении своей деятельности, в соответствии с законодательством Республики Казахстан, включая административное, гражданское и уголовное законодательство;
- 5.2.6. причинение морального вреда в случаях и порядке, предусмотренных действующим трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан.

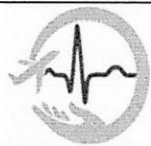
6. Подготовка вопросов и материалов к заседанию ЛЭК

6.1. Для подготовки материалов к рассмотрению на заседании Локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) заявитель (главный исследователь, руководитель исследования или иное ответственное лицо) представляет документы для предварительного рассмотрения секретарю ЛЭК не позднее чем за 7 (семь) рабочих дней до даты проведения заседания.

6.2. Все материалы, представляемые на рассмотрение ЛЭК, оформляются в соответствии с требованиями настоящего Положения и сопровождаются необходимыми документами, предусмотренными перечнем документации для проведения этической экспертизы.

6.3. Докладчиками по вопросам повестки заседания ЛЭК могут выступать председатель ЛЭК, заместитель председателя, секретарь ЛЭК, члены комиссии, главный исследователь, представитель исследовательской группы или иные приглашенные лица (при необходимости).

6.4. Не позднее чем за 3 (три) рабочих дня до заседания ответственное лицо представляет секретарю ЛЭК окончательный комплект материалов в



Положение о Локальной этической комиссии

электронном виде (при необходимости — на бумажном носителе).

Материалы должны содержать:

- краткое описание рассматриваемого вопроса;
- цель рассмотрения;
- информацию, необходимую для проведения этической оценки;
- проект решения ЛЭК (при необходимости).

6.5. Секретарь ЛЭК не позднее чем за 3 (три) рабочих дня до заседания направляет членам комиссии повестку заседания, а также материалы, необходимые для предварительного ознакомления и проведения этической экспертизы.

6.6. Материалы, представляемые на рассмотрение ЛЭК, оформляются в соответствии с характером рассматриваемого вопроса и требованиями действующего законодательства Республики Казахстан, международных стандартов надлежащей клинической практики (GCP) и внутренних документов организации.

6.7. Документы, представляемые на рассмотрение ЛЭК, должны соответствовать следующим требованиям:

- 6.7.1. содержать полную, последовательную и понятную информацию по рассматриваемому вопросу;
- 6.7.2. включать сведения, необходимые для оценки научной обоснованности исследования и соблюдения прав, безопасности и благополучия участников исследования;
- 6.7.3. содержать необходимые выводы, обоснования и документы, позволяющие принять мотивированное решение.

6.8. Представленные материалы подписываются главным исследователем (или иным ответственным лицом), визируются руководителем структурного подразделения (при необходимости) и направляются секретарю ЛЭК.

6.9. В случае выявления недостатков в представленных документах либо необходимости их существенной доработки секретарь ЛЭК вправе вернуть материалы заявителю с указанием замечаний и срока их устранения. Вопрос рассматривается на заседании ЛЭК после устранения выявленных замечаний.

7. Порядок голосования и принятия решений

7.1. Решения Локальной этической комиссии принимаются открытым голосованием и считаются принятыми, если за них проголосовало простое



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

Стр. 10 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

большинство членов ЛЭК, присутствующих на заседании при наличии кворума. В случае равенства голосов решающим является голос председателя ЛЭК.

7.2. По всем вопросам, рассматриваемым ЛЭК, применяется открытое голосование, если иное не предусмотрено законодательством Республики Казахстан или внутренними документами организации.

7.3. Решение ЛЭК оформляется протоколом заседания и (при необходимости) заключением ЛЭК. Протокол ведется секретарем комиссии, составляется в течение 3 (трех) рабочих дней после заседания и подписывается председателем и секретарем ЛЭК.

К протоколу прилагаются:

- повестка заседания;
- лист регистрации присутствующих членов ЛЭК;
- перечень рассмотренных материалов;
- особые мнения членов комиссии (при наличии).

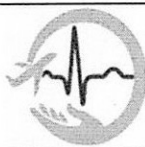
7.4. Решения ЛЭК доводятся до сведения заявителя в письменной форме в сроки, установленные настоящим Положением. При необходимости заявителю направляются замечания и рекомендации ЛЭК для устранения выявленных недостатков.

8. Заключительные положения

8.1. Настоящее Положение вступает в силу со дня его утверждения руководителем НКЦЭМ (или иным уполномоченным лицом в соответствии с внутренними документами организации).

8.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в порядке, установленном внутренними нормативными документами НКЦЭМ, и утверждаются в соответствии с действующей процедурой.

8.3. В случае изменения законодательства Республики Казахстан либо возникновения противоречий между настоящим Положением и нормативными правовыми актами Республики Казахстан применяются нормы действующего законодательства.



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

Стр. 11 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

Приложение 1

Форма протокола заседания Локальной этической комиссии

Заседание №.:		Дата заседания:	
☐ Очередное заседание		☐ Экстренное заседание	
Место проведения заседания (город, область, страна)			
Вопросы повестки дня:			
Время начала заседания:			

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

1.	5.
2.	6.
3.	7.
4.	8.

Председатель заседания:

Подготовлено: _____

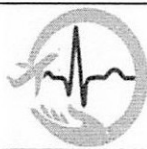
Проверено: _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата: _____

Дата: _____



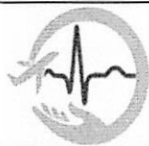
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный координационный центр экстренной медицины»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Стр. 12 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

Лист согласования

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Сапаров А.И.	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК	26.06.26	
2	Фурсов А.Б.	Председатель комиссии		
3	Жумадилов Агзам Шаймарданович	Заместитель председателя комиссии	26.06.26	
4	Идрисова А.К.	Руководитель отдела правового обеспечения РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК	26.06.26	
5	Сулейманова С.Б.	Руководитель отдела науки и образования РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК	26.06.26	
6	Мұкажан Д.Ж.	Секретарь комиссии, ведущий специалист отдела науки и образования РГП на ПХВ	26.06.26	

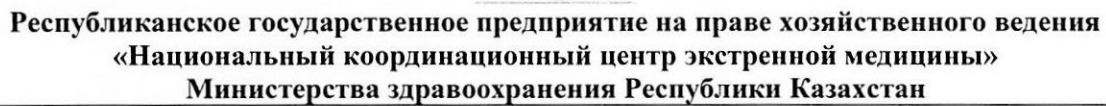


**Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный координационный центр экстренной медицины»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Стр. 13 из 14

Положение о Локальной этической комиссии

		«Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК		
--	--	---	--	--



Положение о Локальной этической комиссии

[illegible]