

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ  
ҚАЗАҚ ДЕРМАТОЛОГИЯ ЖӘНЕ  
ИНФЕКЦИЯЛЫҚ АУРУЛАР ҒЫЛЫМИ  
ОРТАЛЫҒЫ ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ  
ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ РЕСПУБЛИКАЛЫҚ  
МЕМЛЕКЕТТІК КӘСПОРНЫ



РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ  
ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ  
КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ  
И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

050002, Алматы қ., Райымбек д-лы, 60  
тел.: +7(727) 397 42 23  
e-mail: info@kncdiz.kz; www.kncdiz.kz

050002, г. Алматы, пр. Райымбека, 60  
тел.: +7(727) 397 42 23  
e-mail: info@kncdiz.kz; www.kncdiz.kz

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. директора

РГП на ПХВ «КНЦДИЗ»

Турдалиева Б.С.

«25» 09 2025г.



## ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и  
инфекционных заболеваний» МЗ РК

## 1. Общие положения

1. Локальная комиссия по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее – Комиссия) является независимым экспертным органом и функционирует в соответствии с законодательством Республики Казахстан для проведения независимой биоэтической экспертизы документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и на основе объективности и независимости от административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

Положение о комиссии по биоэтике (далее – Положение) утверждаются приказом директора РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее- Центр).

Локальная комиссия по биоэтике — это независимый экспертный орган, который является подотчетным заместителю директора по научной деятельности и стратегическому развитию.

Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы, разрабатываемым на календарный год. Комиссия создается и ликвидируется на основании приказа директора Центра.

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется: Конституцией Республики Казахстан, Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 16.09.2025, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, 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», Стандартом надлежащей клинической практики (GCP), приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик, правилами проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-243/2020 «Об утверждении правил выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года №

ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике», Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997), Европейской Конвенцией по защите прав экспериментальных и других научных целях (1986 г.), Руководством ВОЗ для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Руководством CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей», Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials», Руководством CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies», Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies», ICH GCP Good Clinical Practice: и настоящим Положением.

## **2. Задачи Комиссии**

Задачами Комиссии являются:

- 1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых в данной организации и по заявкам внешних организаций, за исключением интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения зарубежного производства, а также интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;
- 2) осуществление экспертизы по внешним заявкам (экспертиза по внешним заявкам осуществляется на платной основе согласно прейскуранту, *Приложение 1*);
- 3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выдано заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченным органом;
- 4) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в установленном порядке.

## **3. Функции Комиссии**

Для реализации возложенных на нее задач Комиссия осуществляет следующие функции:

- 1) проведение независимой этической оценки биомедицинских исследований;
- 2) осуществление контроля за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания;
- 3) выдача заключения по результатам экспертизы представленных документов;

- 4) осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов комиссии по биоэтике и исследователей по вопросам этики исследований;
- 5) изучение и внедрение передового опыта по вопросам правового и этического регулирования в области здравоохранения;
- 6) разработка и реализация мер по совершенствованию системы этической экспертизы;
- 7) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения биомедицинских исследований;
- 8) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;
- 9) взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки;
- 10) направление годового отчета в Центральную Комиссию по биоэтике по результатам своей деятельности.

#### **4. Состав и регламент работы Комиссии**

1) Состав комиссии формируется на междисциплинарной основе с соблюдением возрастного и гендерного баланса. В состав комиссий по биоэтике могут входить специалисты в области медицинских и гуманитарных наук, эксперты в области права, а также представитель пациент-ориентированных организаций. Для выполнения своих обязанностей комиссия должна в совокупности обладать необходимыми знаниями и соответствующим опытом, и может включать:

- лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения доклинических и клинических испытаний;
- одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача;
- одного человека, не работающего в данной научной организации (не аффилированный член);
- ученых-медиков, экспертов в области научной методологии, эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;
- одного эксперта в области этических и правовых вопросов, имеющих отношение к исследованиям на человеке;
- одного представителя общественности, то есть лица без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, который будет представлять общественные взгляды и мнения пациентов.

2) Комиссия состоит из Председателя, заместителя председателя, секретаря и членов Комиссии, которые назначаются на 3 года с возможным переизбранием на последующий срок, но не более 2 срока подряд. Дальнейшие изменения в составе Комиссии рассматриваются на заседаниях Комиссии.

3) При отсутствии Председателя, функции осуществляет заместитель. Председатель Комиссии назначает заместителя и секретаря из числа членов Комиссии на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Комиссии. Ответственность и должностные

обязанности председателя, заместителя председателя и секретаря должны быть четко прописаны в стандартных операционных процедурах (СОП) комиссии и должностных инструкциях. Лицо, назначаемое на должность председателя Комиссии, должно соответствовать определенным квалификационным требованиям (стаж, опыт работы в ЛКБ, наличие обучения по вопросам этики исследований и т.д.).

4) Членство в Комиссии добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается Председателем Комиссии.

5) В конце истечения срока полномочий члена комиссии организация может предложить повторное назначение на новый трехлетний срок, если это лицо продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторные назначения должны подтверждаться выпиской из протокола заседания комиссии и приказом директора не позднее даты истечения полномочий члена комиссии.

6) Конфликт интересов возникает всякий раз, когда обязанности и обязательства члена перед ЛКБ вступают в противоречие с другими интересами, будь то личными, профессиональными или финансовыми. В случае, когда член ЛКБ представляет свой собственный научно-исследовательский проект на рассмотрение. Этот член не в состоянии обеспечить объективную оценку своих собственных проектов, потому что он имеет высокую заинтересованность в утверждении проекта. Члены, которые вступают в конфликт с конкретными исследованиями по любой причине, должны заявить об этом до начала заседания и отстраниться сами или их следует отстранить от какого-либо обсуждения или принятия решений, связанных с этим проектом. Если член комиссии не принимает участия по причине конфликта интересов, по-прежнему должен обеспечиваться кворум заседания комиссии.

7) Численность Комиссии должно быть не менее 5 человек и не более 11 человек, может быть увеличено в зависимости от объема, сложности решаемых задач, изменений в НПА.

8) При необходимости, на совещания Комиссии могут приглашаться независимые консультанты с целью предоставления экспертных рекомендаций по отдельным вопросам, требующих наличия конкретного опыта и специальных знаний, которые отсутствуют у постоянных членов Комиссии. Список независимых консультантов утверждается Председателем Комиссии, документы и список хранятся в отдельном файле Комиссии.

9) Подготовку повестки дня заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии осуществляет секретарь, который непосредственно подотчетен председателю Комиссии.

10) Заседания Комиссии проводятся по графику и по мере необходимости, а также по инициативе не менее две трети членов от общего количества членов Комиссии, но не реже одного раза в месяц и считаются правомочными при участии в них не менее двух третей от общего количества членов Комиссии, при условии присутствия представителя общественной организации.

11) Дата, время проведения, повестка заседаний определяются Председателем Комиссии с учетом предложений членов Комиссии.

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

13) Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председателем и секретарем Комиссии. Комиссия по результатам экспертизы представленных документов принимает одно из решений:

1) Одобрить проведение исследования без замечаний;

2) Одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке.

3) отсрочка или повторное рассмотрение;

4) отклонение или отказ.

14) Исследователи имеют право запрашивать, а ЛКБ обязан обеспечивать своевременный пересмотр решений, затрагивающих научно-исследовательский проект. ЛКБ должен также быть доступен и готов предоставить исследователю более подробную обратную связь и оперативно ответить на его/ее вопросы. Это оказывает помощь исследователю в любом повторном представлении документов и предотвращает трату времени ЛКБ на повторное рассмотрение неудовлетворительно подготовленных документов. Если ЛКБ сохраняет свое решение об отклонении после пересмотра, то в этом случае исследователь имеет право на дальнейшее обжалование, путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается Комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

15) Членам Комиссии предусмотрено единовременное вознаграждение по итогам календарного года. Решение о выплате годового вознаграждения принимается председателем Комиссии и утверждается приказом директором Центра. Выплата вознаграждения осуществляется за счёт средств, полученных по результатам внешних экспертиз на проведение биомедицинских исследований и клинических испытаний.

16) Основанием для начисления единовременного вознаграждения служат, протоколы заседаний Комиссии, ведомость участия членов Комиссии, служебная записка (представление) председателя Комиссии.

## **5. Права и полномочия**

Комиссия наделяется всеми правами и полномочиями, необходимыми для выполнения своих функций. Права и полномочия осуществляет Председатель Комиссии в соответствии с данным Положением.

Комиссия имеет право:

1) осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя научного исследования любой информации относительно биомедицинского исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

2) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

4) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Комиссия обеспечивает:

1) независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;

2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;

3) соблюдение конфиденциальности;

4) недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

5) в письменном виде информирование исследователей о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания) и о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;

6) документирование деятельности Комиссии, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов;

7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

8) организацию деятельности Комиссии по выполнению возложенных задач и функций.

## **6. Ответственность.**

Председатель Комиссии, секретарь и члены Комиссии несут ответственность перед директором Центра и/или заместителем директора по научной деятельности и стратегическому развитию за достижение поставленных целей в части компетенции, а также за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных должностных обязанностей, за совершение в процессе своей деятельности правонарушений в соответствии с действующим законодательством РК. Председатель Комиссии несет ответственность за риски, возникающие в сфере компетенции Комиссии.

**Прейскурант цен на проведение этической экспертизы в  
РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и  
инфекционных заболеваний» МЗ РК**

Наименование услуги		Количество	Стоимость
Проведение этической экспертизы	Полная экспертиза	1	150 000 (сто пятьдесят тысяч) тенге
	Ускоренная экспертиза	2	100 000 (сто тысяч) тенге