

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

Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/010/01.1 «Экспертиза инициативных/диссертационных работ»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:			
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза диссертационных работ	№ СОП/010/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 5
------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок проведения экспертизы диссертационных работ комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

Цель: определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения: экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность: лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Комиссии, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании Комиссии по рассмотрению диссертационных работ.

Комиссия решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде Комиссии.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании. Комиссия в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМИ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании Комиссии.

Решение Комиссии принимается консенсусом. Решение Комиссии утверждается на последующем заседании Комиссии.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза диссертационных работ	№ СОП/010/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 3 из 5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Заявитель подает в Комиссию не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

- Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.
- Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Ученого Совета или проблемной комиссии.
- Протокол планируемого исследования.
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.
- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и
 - его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.
 - Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Комиссии этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Комиссии. В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем Комиссии. Комиссия на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.
- Повторно рассмотреть на заседании Комиссии после внесения

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза диссертационных работ	№ СОП/010/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

изменений в процедуры и материалы исследования.

- Не разрешено проведение исследования (с указанием причин отказа).

- Секретарь Комиссии обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний Комиссии.

Нормативные ссылки

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения: - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
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. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г

