

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/004/01.1 «Отбор независимых консультантов»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025 г.		
Согласовано Разработчики:	Должность	ФИО	подпись
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025 г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025 г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

Алматы, 2025

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Отбор независимых консультантов	№ СОП/004/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 5
--	---	--

Комиссия по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия) при необходимости, на совещания комиссии могут приглашать независимых консультантов с целью получения экспертных рекомендаций по отдельным вопросам, требующих наличия конкретного опыта и специальных знаний, которые отсутствуют у постоянных членов Комиссии. Для этого Председатель приглашает соответствующих независимых консультантов на период проведения экспертизы. Если это происходит на регулярной основе, то следует изменить состав членов комиссии. Список независимых консультантов утверждается Председателем Комиссии и хранится отдельно.

Настоящая СОП определяет порядок привлечения независимых консультантов.

Цель: описать процесс привлечения Комиссией независимых консультантов для получения рекомендаций по отдельным вопросам при проведении экспертизы.

Область применения

Во всех случаях деятельности Комиссии, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов Комиссии, Председатель Комиссии или член Комиссии могут пригласить независимых консультантов, обладающих опытом и специальными знаниями в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами Комиссии по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения независимого мнения.

Ответственность

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом Комиссии. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя Комиссии.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании Комиссии (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь Комиссии.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Отбор независимых консультантов	№ СОП/004/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 3 из 5
---	---	--

Выбор независимых консультантов

Независимый консультант определяется членом или Председателем Комиссии. С кандидатом проводится квалификационное интервью. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Консультант предоставляет:

- 1) Резюме
- 2) Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг
- 3) Подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта. Также необходимо создать базу данных консультантов и области их специализации.

Консультирование

Комиссия предоставляет необходимые документы независимому консультанту для оценки. Независимый консультант заполняет отчет на рассмотрение Комиссии к указанному времени. Независимый консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования. Отчет независимого консультанта хранится в файле исследования.

Прекращение консультационных услуг

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и Комиссией. При прекращении оказания консультационных услуг секретарь отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

Глоссарий

Независимый консультант

Эксперт, дающий рекомендации, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с институтом или исследователями предполагаемого научного исследования.

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Отбор независимых консультантов	№ СОП/004/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 5
---	--	--

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.;

