

**Положение
о Локальной комиссии по биоэтике
РГП «Больница Медицинского центра
Управления делами
Президента Республики Казахстан» на ПХВ**

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по биоэтике РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Комиссия).

2. Комиссия является независимым экспертным органом при РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Больница), проводящим биоэтическую экспертизу 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.

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

4. Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы.

5. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

- Конституцией Республики Казахстан;
- Кодексом Республики Казахстан от 07 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
- 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»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № 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

1. Проведение этической оценки клинических исследований, медико-биологических экспериментов, их дизайна и стандартных операционных процедур;
2. Осуществление методической помощи, консультирование и обучение исследователей по вопросам этики;
3. Организация этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
4. Проведение этической и нравственно-правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) испытаний (исследований), клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении межгосударственных мульти-центровых исследований;
5. Взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике уполномоченного органа в области здравоохранения, другими республиканскими и международными организациями в этой области;
6. Разработка, внедрение и обновление стандартных операционных процедур;
7. Экспертная оценка протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов проводится в срок до 21 дня;
8. Оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя и/или другой соответствующей документации, запрошенной Комиссией;
9. Периодическое рассмотрение документации каждого текущего исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год;
10. Рассмотрение порядка и размера выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам должным образом пропорционален их участию в испытании и не зависит от того, завершил субъект исследование полностью или нет. Комиссия убеждается в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок проведения выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам материалах.

5. Права и обязанности Комиссии

1. Комиссия имеет право:
 - 1) осуществлять запрос от исследователей любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты

4. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их этическим принципам принимаются консенсусом;

5. Комиссия соблюдает конфиденциальность в отношении протоколов исследования и других документов исследовательских проектов, поступивших на рассмотрение;

6. Задача членом Комиссии заключается в тщательном рассмотрении протокола исследования заявителя, заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях для передачи секретарю Комиссии в назначенные сроки;

7. Секретарь Комиссии занимается рассылкой поступивших материалов для экспертизы как членам Комиссии, так и Председателю, с дальнейшим предоставлением их на заседание;

8. Ведётся документирование деятельности Комиссии путём оформления протокольных решений проведенных заседаний, а также хранение и архивирование документов в соответствии со стандартами операционных процедур;

9. Результаты заседаний секретарь Комиссии направляет Заявителю выпиской из протокола заседания и несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

7. Ответственность комиссии

1. За любые действия (бездействия) и решения Комиссии, если такие действия (бездействия) нарушают чьи-либо права и/или законные интересы;

2. За нарушение законодательства Республики Казахстан и настоящего Положения/Правил, несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3. Разглашение информации, содержащей государственную, коммерческую, служебную и иную охраняемую законом тайну, и интересы Больницы.

Согласовано

06.02.2026 16:11 Сейдахмет Ж.К.

06.02.2026 16:35 Белихина Татьяна Ивановна

06.02.2026 16:46 Шаназаров Насрулла Абдуллаевич

06.02.2026 16:53 Аймухаметова Гульжан Сериккановна

06.02.2026 17:02 Даиршин Руслан Амиржанович

06.02.2026 18:05 Туребаев Серикбол Шахизатович

Подписано

06.02.2026 18:24 Карабаева Раушан Жумартовна

№ 154 от 06.02.2026



ҚР ПІБ Медициналық
орталығының ауруханасы

Больница Медицинского центра УДП РК
Medical Center Hospital of the PAA RK

Письмо - заключение БМЦ УДП РК на ПХВ
по заявке _____
от « _____ » _____ 2026 г № _____,
вх. № _____

Выписка из протокола заседания локальной комиссии по биоэтике
№ _____ от « _____ » _____ года
(подлинник протокола находится в ЛКБ РГП «Больница Медицинского центра
Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ)

Повестка дня

Рассмотрение заявки на не интервенционное клиническое исследование _____

Спонсор исследования: _____;
Заявитель: _____;
Главный исследователь _____, доктор медицинских наук, профессор,
должность, название организации

Председатель заседания: Бимбетов Б.Р.

Слушали Заключение экспертов по этической экспертизе согласно предоставленных документов.

Для рассмотрения представлены следующие документы:

1. Сопроводительное письмо от « _____ » _____ № _____;
2. Заявка от « _____ » № _____ на этическую оценку клинического исследования;
3. Копия выписки из протокола № _____ заседания центральной комиссии по вопросам биоэтики МЗ РК от « _____ » _____ года (первичное одобрение);
4. Копия протокола не интервенционного клинического исследования « _____ » версия _____ от « _____ » _____ года., _____ стр.;
5. Копия регистрационного удостоверение _____ стр.;
6. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства № _____ МЗ РК от « _____ » _____ года, _____ стр.;
7. Копия дополнительной информации к не интервенционному клиническому исследованию « _____ », версия _____ от « _____ » _____ года, _____ стр.;
8. Резюме исследователей с сертификатами о прохождении тренинга по ICH GCP E6 (R3): - ФИО, должность;
9. Копия формы информированного согласия на участие в не интервенционном клиническом исследовании, версия _____ от « _____ » _____ года на гос.яз _____ стр., на русск.яз. _____ стр.

Цель исследования: _____

Заключение:

Одобрить первичную заявку не интервенционного клинического исследования _____, с дальнейшим предоставлением промежуточных отчётов (в процессе исследования) и заключительного отчёта (после завершения).

Председатель ЛКБ

Бимбетов Б.Р.

Согласовано

06.02.2026 16:11 Сейдахмет Ж.К.

06.02.2026 16:35 Белихина Татьяна Ивановна

06.02.2026 16:46 Шаназаров Насрулла Абдуллаевич

06.02.2026 16:53 Аймухаметова Гульжан Сериккановна

06.02.2026 17:02 Даиршин Руслан Амиржанович

06.02.2026 18:05 Туребаев Серикбол Шахизатович

Подписано

06.02.2026 18:24 Карабаева Раушан Жумартовна

