



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО  
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,  
д.м.н., профессор  
Баймаханов Б.Б.

« 30 » 2024г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	6
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Экспертиза диссертационных работ»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в ЭК.
<b>Область применения</b>	Данный СОП применим к представлению и экспертизе протоколов с вовлечением людей для изучения новых медицинских приборов.
<b>Ответственность</b>	Во время экспертизы исследований медицинских приборов ЭК может принимать другие решения, чем те, которые принимаются при клинических испытаниях лекарственных средств. ЭК должен определить, имеет ли предполагаемое исследование значительный риск (ЗР) или незначительный риск (НЗР), затем ЭК должен решить, разрешить исследование или нет. При определении ЗР или НЗР, ЭК должен рассмотреть всю информацию представленную спонсором.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

### 2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

### 2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

## 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p><b>Цель:</b> определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.</p> <p><b>Область применения:</b> экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.</p> <p><b>Ответственность:</b> лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.</p> <p>В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.</p> <p>Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании этического комитета по рассмотрению диссертационных работ.</p> <p>Решается вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.</p> <p>Заседания Бюро проводятся по мере необходимости, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде КЭ.</p> <p>В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании. Бюро в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании этического комитета.</p> <p>Решение бюро принимается консенсусом. Решение бюро утверждается на последующем заседании ЭК.</p> <p>Заявитель подает в КЭ не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Датируемая 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.</li></ul>





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

	<p>Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или проблемной комиссии.</li><li>• Протокол планируемого исследования.</li><li>• Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.</li><li>• Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (-ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.</li><li>• 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.</li></ul> <p>Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро/комиссии или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.</p> <p>Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания ЭК. В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЭК. ЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Одобрить проведение исследования без замечаний.</li><li>• Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.</li><li>• Повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.</li><li>• Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).</li><li>• Секретариат ЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (ЭК, Бюро/комиссии).</li></ul>
--	---

**6. ПРИЛОЖЕНИЯ**

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП







ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			