



БҰЙРЫҚ

ПРИКАЗ

№ 01-04/106-НК
« 14 » 04 20 26 ж.

Астана қаласы

город Астана

**Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның сапа менеджменті жүйесі
құжаттарын бекіту туралы**

2026 жылғы 17 наурыздағы № 01-04/74-НК «Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже» (бұдан әрі – БЖК) негізінде, сондай-ақ «Ұлттық биотехнология орталығы» жауапкершілігі шектеулі серіктестігінің (бұдан әрі – «ҰБО» ЖШС) Жарғысының 34-тармағының 5) тармақшасына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. БЖК қызметін ұйымдастыру бойынша стандартты операциялық рәсімдер 1-қосымшаға сәйкес бекітілсін.
2. Клиникалық зерттеулерді жүргізу бойынша стандартты операциялық рәсімдер 2-қосымшаға сәйкес бекітілсін.
3. Доклиникалық зерттеулерді жүргізу бойынша стандартты операциялық рәсімдер 3-қосымшаға сәйкес бекітілсін.
4. Менеджмент және талдау қызметі осы бұйрықпен мүдделі тұлғаларды таныстыруды қамтамасыз етсін.
5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Бас директор

А. Абеев

№ 01-04/106-НҚ
14. 04. 2026г.

**Об утверждении документов системы менеджмента качества
Локальной комиссии по биоэтике**

В связи с утвержденным Положением о Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ), № 01-04/74-НҚ от 17 марта 2026 года в Товариществе с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии» (далее – ТОО «НЦБ») и на основании подпункта 5) пункта 34 Устава ТОО «НЦБ» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить стандартные операционные процедуры по организации ЛКБ согласно приложению 1.
2. Утвердить стандартные операционные процедуры по проведению клинических исследований согласно приложению 2.
3. Утвердить стандартные операционные процедуры по проведению доклинических исследований согласно приложению 3.
4. Службе менеджмента и анализа обеспечить ознакомление с настоящим приказом заинтересованных лиц.
5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Генеральный директор



А. Абеев

Приложение 1 к приказу
Генерального директора
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

№ 01-04/06-НК от «14» 04 2026 года

№	Номер документа	Наименование документа
1	2	3
1	СОП-ЛКБ-03-01	Организация Локальной комиссии по биоэтике
2	СОП-ЛКБ-03-02	Написание стандартных операционных процедур
3	СОП-ЛКБ-03-03	Подписание соглашения о конфиденциальности / конфликте интересов
4	СОП-ЛКБ-03-04	Отбор независимых консультантов
5	СОП-ЛКБ-03-05	Подача заявки и протокола исследования
6	СОП-ЛКБ-03-06	Оценка исследования
7	СОП-ЛКБ-03-07	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов
8	СОП-ЛКБ-03-08	Ускоренная экспертиза
9	СОП-ЛКБ-03-09	Экспертиза инициативных/диссертационных работ/рукописей
10	СОП-ЛКБ-03-10	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения
11	СОП-ЛКБ-03-11	Порядок освобождения исследования от прохождения этической экспертизы
12	СОП-ЛКБ-03-12	Рассмотрение повторных заявок
13	СОП-ЛКБ-03-13	Рассмотрение поправок к протоколу
14	СОП-ЛКБ-03-14	Наблюдение за ходом исследования
15	СОП-ЛКБ-03-15	Рассмотрение заключительных отчетов
16	СОП-ЛКБ-03-16	Работа с документами текущего исследования
17	СОП-ЛКБ-03-17	Несоответствия и нарушения протокола
18	СОП-ЛКБ-03-18	Ответы на запросы участников
19	СОП-ЛКБ-03-19	Управление прекращением исследования
20	СОП-ЛКБ-03-20	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений
21	СОП-ЛКБ-03-21	Визит в исследовательский центр
22	СОП-ЛКБ-03-22	Подготовка повестки заседания, проведение заседания и протокола
23	СОП-ЛКБ-03-23	Проведение внеочередного совещания
24	СОП-ЛКБ-03-24	Сохранение конфиденциальности документации ЛКБ
25	СОП-ЛКБ-03-25	Хранение документов ЛКБ
26	СОП-ЛКБ-03-26	Правила получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании

Приложение 2 к приказу
Генерального директора
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

№ 01-04/106-НБ от «14» 04 2026 года

№	Номер документа	Наименование документа
1	2	3
1	СОП-КИ-03-01	Оценка протокола клинических исследований
2	СОП-КИ-03-02	Ведение исходной документации
3	СОП-КИ-03-03	Порядок получения информированного согласия
4	СОП-КИ-03-04	Уничтожение исследуемых препаратов
5	СОП-КИ-03-05	Хранение исследуемых препаратов
6	СОП-КИ-03-06	Соглашение о конфиденциальности
7	СОП-КИ-03-07	Управление нежелательными явлениями
8	СОП-КИ-03-08	Распределение, выдача и учет исследуемых препаратов
9	СОП-КИ-03-09	Сбор, обращение и транспортировка биологических образцов
10	СОП-КИ-03-10	Визиты мониторов и журнал мониторинга
11	СОП-КИ-03-11	Прекращение исследования или проведение завершающего визита
12	СОП-КИ-03-12	Подготовка к инспекции

Приложение 3 к приказу
Генерального директора
ТОО «Национальный центр биотехнологии»

№ 01-04/100-НБ от «14» 04 2026 года

№	Номер документа	Наименование документа
1	2	3
1	СОП-ДКИ-03-01	Отбор проб для проведения доклинических исследований
2	СОП-ДКИ-03-02	Порядок обращения с образцами при проведении доклинических исследований
3	СОП-ДКИ-03-03	Обслуживание и поверка оборудования
4	СОП-ДКИ-03-04	Приготовление, маркировка и учет реактивов при проведении доклинических исследований
5	СОП-ДКИ-03-05	Приготовление, контроль качества и учет питательных сред при проведении доклинических исследований
6	СОП-ДКИ-03-06	Управление записями при проведении доклинических исследований
7	СОП-ДКИ-03-07	Обслуживание лабораторных помещений при проведении доклинических исследований
8	СОП-ДКИ-03-08	Управление отклонениями при проведении доклинических исследований
9	СОП-ДКИ-03-09	Обращение с биологическими отходами
10	СОП-ДКИ-03-10	Обращение с химическими отходами
11	СОП-ДКИ-03-11	Методы введения вещества
12	СОП-ДКИ-03-12	Оценка рисков при проведении доклинических исследований
13	СОП-ДКИ-03-13	Действия при аварийных ситуациях при проведении доклинических исследований