Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-04	Отбор независимых консультантов
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/166-НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-04

«Отбор независимых консультантов»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**Н. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 6
6 Ответственность 7
Лист ознакомления 8

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Охарактеризовать процедуру привлечения Локальной комиссией по биоэтике (далее – ЛКБ) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется во всех случаях деятельности ЛКБ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов ЛКБ.

Председатель ЛКБ или член ЛКБ могут пригласить консультантов – специалистов в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами ЛКБ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	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»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Конфиденциальность – сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать испытуемого.

Независимый консультант – эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный участником предполагаемого научного исследования, членами ЛКБ по службе, личным и материальным основанием.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Резюме (автобиография) - документ, подтверждающий образование, профессиональную подготовку и опыт.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Независимые консультанты

ЛКБ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных научно-исследовательских учреждений, ведущие специалисты в своей области.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛКБ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности.

Консультант предоставляет:

- Резюме;
- Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг;
- Подписанное соглашение о конфиденциальности интересов.

Документы необходимо хранить в папке консультанта.

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта.

5.2 Консультирование

ЛКБ предоставляет необходимые документы консультанту для оценки. Консультант заполняет отчет для ЛКБ к договорному времени.

Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии. Отчет консультанта хранится в файле исследования. Оплата услуг осуществляется из средств учреждения, где создан ЛКБ, согласно правилам, существующим в учреждении.

5.3 Прекращение консультационных услуг

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛКБ. При прекращении оказания консультационных

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

услуг секретариат отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»