| | | |
|---|---|---|
| Организация | Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии» | |
| Документ | СОП-ЛКБ-03-09 | Экспертиза инициативных/диссертационных работ/рукописей |
| 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-03-09

## «Экспертиза инициативных/диссертационных работ/рукописей»

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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** |

**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 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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

## 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

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процедуры рассмотрения планируемого инициативного или диссертационного исследования/рукописи, по которым выносится решение Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

## 2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при экспертизе проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований, а также экспертизы рукописи для публикации.

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» |
| 3.5 | Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР | «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» |

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

| | | |
|---|---|---|
| | ДСМ-15 | |
| 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

**Информированное согласие** – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования.

**Исследователь** – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

**Протокол исследования** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Руководитель исследования** – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

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

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

**Спонсор** – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

## 5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической – возможно проведение ускоренной экспертизы.

**5.1 Заявитель подаёт в ЛКБ следующие документы в случае подачи инициативных/диссертационных работ:**

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ;
2. Протокол планируемого исследования;
3. Профессиональная автобиография или актуальные Curriculum vitae (CV) диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
4. Аннотация исследовательской работы;
5. Форма «Информированное согласие для пациента/добровольца»;
6. Информация для исследуемого;
7. Заключение Ученого совета об утверждении темы исследования;
8. Образцы анкет (если применимо);
9. Сертификаты исследователя по Надлежащей Клинической Практике (GCP) и/или Надлежащей Лабораторной Практике (GLP) – если таковые имеются;
10. Другие документы исследования.

**5.2 Заявитель подаёт в ЛКБ следующие документы в случае подачи рукописей:**

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ;
2. Полный текст рукописи в версии, планируемой к подаче в журнал (на русском и/или английском языке);
3. Сопроводительное письмо с указанием названия рукописи и целевого журнала, типа статьи (оригинальная статья, клинический случай, обзор и т.д.);
4. Копия заключения ЛКБ на первичное исследование (при наличии);
5. Информация об источнике данных: медицинская документация, регистры, базы данных, архивные материалы;
6. Подтверждение анонимизации данных (описание мер по защите

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

персональных данных);

7. Форма информированного согласия пациента:

- для клинических случаев;
- либо обоснование отказа от получения согласия (ретроспективные исследования).

8. Декларация об отсутствии / наличии конфликта интересов;
9. Заявление об отсутствии фабрикации, фальсификации и плагиата.
10. Дополнительные документы, в зависимости от типа рукописи:

- разрешение на использование изображений (фото, КТ, МРТ, гистология);
- согласие пациента на публикацию изображений;
- договор о передаче данных (при межорганизационном исследовании);
- подтверждение регистрации исследования (при интервенционных исследованиях);
- разрешение спонсора (если применимо).

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЛКБ.

Председатель распределяет заявки между членами ЛКБ для проведения экспертизы. Эксперт изучает предоставленные документы и составляет экспертное заключение.

На заседании ЛКБ экспертные заключения заслушиваются, при возникновении у эксперта или у членов ЛКБ вопросов по заявке, на заседание приглашается заявитель и/или его научный руководитель. Принятое ЛКБ решение фиксируется в протоколе заседания.

В течение 10 дней после заседания ЛКБ, исследователю/диссертанту на руки предоставляется Выписка из протокола заседания ЛКБ с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

## 6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственным за выполнение данной стандартной операционной процедуры является лицо, проводящее экспертизу, ответственное за ее качество.

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