Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-22	Подготовка повестки заседания, проведение заседания и протокола
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НК от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-22

«Подготовка повестки заседания, проведение заседания и протокола»

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		**П. 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

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 8
Приложение 1. Повестка дня заседания Локальной комиссии по биоэтике 9
Приложение 2. Форма протокола заседания Локальной комиссии по биоэтике 10
Лист ознакомления 11

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 инструкций по подготовке, экспертизе, одобрению и распространению повестки дня, плана работы, рассылки информации, составления информационных писем по заседанию Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ) и оповещения заинтересованных лиц.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется для организационного процесса относительно подготовки повестки всех плановых заседаний ЛКБ, и делится на три этапа: до заседания, во время заседания и после заседания.

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	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

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

	февраля 2021 года № КР ДСМ-15	
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР 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 № КР 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 № КР 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

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

Конфликт интересов - конфликт интересов возникает в тех случаях, когда член (или члены) Этического Комитета имеют определенные интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования. Конфликт интересов может возникнуть, если член Этического Комитета имеет финансовые, материальные, организационные или социальные интересы, связанные с исследованием.

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

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

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

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Мероприятия, проводимые до заседания ЛКБ:

- Проверка полноты заполнения заявок.
- Передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования.
- Получение заключения эксперта и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы.
- Проведения текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения.
- Регистрация результатов, проведенных плановых и ускоренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня.
- Согласование с председателем даты и времени проведения заседания.
- Формирования пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании.
- Подготовка информации для членов ЛКБ и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛКБ лиц.
- Подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

5.2 Мероприятия, проводимые во время заседания ЛКБ:

- Если на заседании присутствуют не члены ЛКБ, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).
- Секретарь ЛКБ докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- В случае отсутствия экспертов секретарь дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.
- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами ЛКБ. Мнение эксперта/консультанта является

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

совещательным, сам эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЛКБ, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

- Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия экспертов секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов. Затем, после представления исследования, открывается дискуссия среди членов ЛКБ, и выслушиваются их комментарии.
- Секретарь следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсужденному в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями (и эти рекомендации должны быть четко сформулированы), принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛКБ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий, и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

5.3 Мероприятия, проводимые после заседания ЛКБ:

Секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц. Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛКБ, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛКБ и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛКБ.
- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛКБ по представленному отчету. После формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.
- Выписки из протокола подписываются председателем ЛКБ и секретарем, в экстренных случаях – заместителем председателя и членом ЛКБ. Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю письменного заключения о принятом на заседании ЛКБ

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

решении.

- Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями.
- Секретарь архивирует документы в соответствии с СОП по архивации.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственными за выполнения данной СОП являются секретарь ЛКБ. Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания ЛКБ.

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

Приложение 1

Повестка дня заседания Локальной комиссии по биоэтике

№……/год

Место заседания

Дата:

Время:

Заседание ЛКБ проводится в следующей последовательности:

Период 1 Информация для членов ЛКБ.
Период 2 Утверждение протокола предыдущего заседания
Период 3 Представление протокола, экспертиза, обсуждение, голосование
Период 4 Вопросы, подлежащие рассмотрению
Период 5 Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

Время	Проект	Исследователь/институт	Эксперты

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

Приложение 2

Форма протокола заседания Локальной комиссии по биоэтике

Заседание №.:	Дата заседания:
☐ Очередное заседание	☐ Экстренное заседание
Место проведения заседания (город, область, страна)	
Вопросы повестки дня:	
Время начала заседания:	Время перерыва:

Присутствующие члены ЛКБ и приглашенные:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

Подготовлено:…… Проверено:……..

Подпись Подпись

Дата: …….. Дата: ……..

Одобрено: ……..

Дата: ……..

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