Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-23	Проведение внеочередного совещания
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» от 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-03-23

«Проведение внеочередного совещания»

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

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 5
6 Ответственность 6
Лист ознакомления 7

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 процесса организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечения инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания 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) применима к экстренным совещаниям ЛКБ. Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛКБ.

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	«Об утверждении надлежащих

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

	здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15	фармацевтических практик»
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

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

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

При экспертизе обычных биомедицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить главного исследователя, чтобы он представил подробную информацию, оказываемой участникам исследования.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.;
- появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений;
- вопросы жизни и смерти;
- другие причины.

Необходимо проинформировать членов ЛКБ и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена ЛКБ, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

Возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛКБ:

- относительно возможности продолжения исследования;
- относительно лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни;
- решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Председатель ЛКБ созывает экстренное совещание.

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