



КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ПРЕЗИДЕНТІН ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ  
МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ  
КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ  
ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АРХИВІСІ: РМБ

<b>Код:</b> УЛР/GLD 09.00.1	<b>Стандартная операционная процедура</b> (процедура системы качества)		
<b>Название:</b>	<b>Процесс отбора независимых консультантов</b>		
<b>Утверждено:</b>	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
<b>Разработчики:</b>	<b>Должность</b>	<b>Ф.И.О.</b>	<b>Подпись</b>
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
<b>Согласовано:</b>	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
<b>Дата следующего пересмотра – 2028 г.</b>	<b>Версия № 1</b>		

Астана – 2025 г.

## Процесс отбора независимых консультантов

1. **Цель.** охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом (ЛКБ) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

2. **Область применения.** Во всех случаях деятельности ЛКБ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, Председатель 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.

### 3. Сокращения и определения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с институтом или исследователями предполагаемого научного исследования

4. **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 секретарь ЛКБ.

### 5. Процедура. Выбор независимых консультантов

Эксперт определяется членом ЛКБ или Председателем ЛКБ. С кандидатом проводится квалификационное интервью. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Консультант предоставляет:

- Резюме
- Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг
- Подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта. Также необходимо создать базу данных консультантов и области их специализации.

### **Консультирование**

ЛКБ предоставляет необходимые документы соответствующему консультанту для оценки. Консультант заполняет отчет на рассмотрение ЛКБ к указанному времени. Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования. Отчет консультанта хранится в файле исследования

### **Прекращение консультационных услуг**

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЛКБ. При прекращении оказания консультационных услуг секретарь отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

### **6. Нормативные ссылки:**

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
  - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
  - 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";
  - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
  - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
  - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
  - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
  - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
  - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ -151/2020

## Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

