

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЦЯМиО г. Семей

М.Н. Сандыбаев

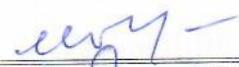
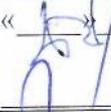
« 06 » 04 2022 год

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

РАЗРАБОТАНО:

Проектный менеджер Рахимова А.Р.

СОГЛАСОВАНО:

1.	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулентаев М.Е.	« 06 » 04 2022 г. 
2.	Заместитель директора по стратегическому развитию	Белихина Т.И.	« 06 » 04 2022 г. 
3.	Заместитель директора по лечебной части	Жабагин К.Т.	« 06 » 04 2022 г. 

Семей, 2022 г.

РАЗДЕЛ 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящее положение определяет функции и полномочия локальной комиссии по биоэтике (далее - ЛКБ) КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей» УЗ ВКО (далее – ЦЯМиО г.Семей).

1.2 ЛКБ является постоянно действующим независимым экспертным органом в ЦЯМиО г.Семей, проводящим экспертизу документов, выдачу заключений и биоэтический мониторинг за ходом биоэтических исследований.

1.3 ЛКБ создается и обновляется 1 раз в год приказом директора ЦЯМиО г.Семей для осуществления независимой оценки по соблюдению этических норм в отношении участников биомедицинских исследований, прав на здоровье, благополучие и безопасность при использовании современных достижений науки и технологий.

1.4 В своей деятельности ЛКБ руководствуется следующими документами:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК;
- 3) Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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» № ҚР ДСМ-248/2020;
- 4) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»;
- 5) Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP);
- 6) Конвенцией о правах человека и биомедицине, рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, комиссиям проводящим экспертизу биомедицинский исследований;
- 7) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- 8) Настоящим Положением о локальной комиссии по биоэтике ЦЯМиО г.Семей (далее – Положение).

1.5 В настоящем Положении используются термины и определения:

- 1) доклиническое (неклиническое) исследование – комплекс экспериментальных, фармакологических и лекарственных средств,

- изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью изучения их эффективности и безопасности;
- 2) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;
 - 3) этические принципы – совокупность требований, нравственно ориентирующих деятельность в области здоровья человека;
 - 4) локальная комиссия по биоэтике – постоянно действующий консультативно-совещательный орган, состоящий из мультидисциплинарной команды специалистов, осуществляющий этическую и правовую экспертизу всех научных исследований для обеспечения соблюдения прав, безопасности и охраны здоровья, участвующих в исследовании лиц;
 - 5) субъект исследования – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании;
 - 6) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;
 - 7) конфликт интересов – противоречие должностных обязанностей и личных интересов должностного лица, при котором личные интересы могут повлиять на выполнение должностных обязанностей;
 - 8) конфиденциальность информации – обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя.

РАЗДЕЛ 2 ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛКБ

2.1 Основными целями деятельности ЛКБ является:

- 1) защита прав, достоинства и здоровья человека при научных исследованиях с использованием инновационных достижений в биологии и медицине;
- 2) разрешение морально-этических проблем в клинической практике.

РАЗДЕЛ 3 СТРУКТУРА

3.1 ЛКБ формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом директора ЦЯМиО г.Семей.

3.2 ЛКБ состоит из председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и членов.

РАЗДЕЛ 4 ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЛКБ

4.1 Основными задачами ЛКБ являются:

- 1) проведение независимой экспертизы документов исследований;
- 2) независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;
- 3) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, квалификации исследователей, а также состояние технического оснащения организации здравоохранения, проводящей данное исследование;
- 4) оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении клинических исследований;
- 5) участие в разработке нормативных документов по вопросам биологической и медицинской этики.

РАЗДЕЛ 5 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ЛКБ

5.1 ЛКБ в соответствии с возложенными на нее задачами осуществляет контроль за соблюдением этических норм, прав и здоровья участников при:

- 1) проведении нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий и препаратов;
- 2) оценке научной обоснованности проведения доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов и клинических исследований, и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых технологий и препаратов;
- 3) проведении текущего наблюдения за ходом исследования после получения разрешения на его проведение и исполнением решений ЛКБ;
- 4) публикации в специализированных медицинских журналах материалов о деятельности комиссии.

5.2 ЛКБ в своей деятельности:

- 1) изучает и применяет передовой опыт правового и этического регулирования в области здравоохранения;
- 2) ведет и хранит необходимую документацию (списки членов ЛКБ, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, отчеты и другие документы) в соответствии с порядком, утвержденным с нормативными правовыми актами;

- 3) рассматривает все вопросы, касающиеся информирования испытуемых, процедуры набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые условия существуют);
- 4) проводит оценку соответствия квалификации и опыта исследователей и возможности участия в проведении данного исследования на представленной базе;
- 5) оказывает консультативно-методическую по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу с целью предупреждения и разрешения этических и правовых конфликтов;
- 6) проводит экспертную оценку случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявленных в ходе исследования, а также оценку промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса продолжения исследования;
- 7) соблюдает конфиденциальность поступающей на экспертизу документации. Заседание ЛКБ может быть проведено при соблюдении кворума и его решения считаются действительными в случае присутствия на заседании более 50% членов комиссии.

5.3 ЛКБ по результатам экспертизы представленных документов и данных выносит следующее заключение:

- 1) одобрить проведение исследований;
- 2) одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течение 10 календарных дней после выдачи заключения ЛКБ;
- 3) отложить принятие решение до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании;
- 4) отклонить заявку на проведение исследования.

5.4 В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, ЛКБ повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов в течение 15 календарных дней с момента поступления жалобы заявителя.

РАЗДЕЛ 6 ПРАВА ЧЛЕНОВ ЛКБ

6.1 Члены ЛКБ вправе:

- 1) осуществлять запрос от структурных подразделений и клинических отделений ЦЯМиО г.Семей и организаций, подавших заявку на рассмотрение этической комиссией исследования, любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если по мнению членов комиссии, эта информация

позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

- 2) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;
- 3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;
- 4) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6.2 ЛКБ обязана обеспечить:

- 1) независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;
- 2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;
- 3) соблюдение конфиденциальности;
- 4) недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до того, как ЛКБ выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение.

6.3 Члены ЛКБ выбираются:

- 1) по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки. Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛКБ, который предложил кандидата и профессиональной автобиографии кандидата;
- 2) с согласия кандидата на возможное включение в состав комиссии, готовности следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (далее – СОП) ЛКБ, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности и конфликте интересов.

6.4 Решение ЛКБ по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании комиссии. После одобрения председатель утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛКБ.

6.5 При вступлении в комиссию каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

6.6 Члены ЛКБ должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или о степени заинтересованности в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛКБ должна определить возможность и условия участия данных членов в обсуждении и формировании рекомендаций ЛКБ.

6.7 Члены ЛКБ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей:

уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации и др.

6.8 Члены ЛКБ могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЛКБ.

6.9 Независимый консультант может назначаться председателем ЛКБ из числа экспертов для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛКБ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов. 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.

6.10 Обязанности председателя ЛКБ:

- 1) ответственность за организацию и проведение заседаний ЛКБ;
- 2) предоставление отчетов руководству ЦЯМиО г.Семей о результатах работы комиссии 1 раз в год;
- 3) несет ответственность за выбор членов ЛКБ и обладает правом вето в отношении кандидатур и без объяснения причин такого решения с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и предотвращения конфликтных ситуаций при работе ЛКБ;
- 4) утверждает и вносит изменения в списочный состав ЛКБ;
- 5) приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию;
- 6) информирует исследователей о заключениях и обоснованиях ЛКБ относительно исследования (испытания), о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;
- 7) определяет порядок проведения заседаний, а также организацию заседаний: хранение и архивирование документов в соответствии с СОПами ЛКБ;
- 8) утверждает решения ЛКБ;
- 9) отвечает за организацию деятельности ЛКБ по выполнению возложенных задач и функций.

6.11 Обязанности заместителя председателя ЛКБ:

- 1) отвечает за проведение заседаний и работу ЛКБ в отсутствие председателя и оказывает ему помощь в проведении заседаний;
- 2) участвует в подготовке, рассмотрении, пересмотре и рассылках СОП, руководств и других документов;
- 3) отвечает за организацию делопроизводства, ведение документации и архива ЛКБ.

6.12 Обязанности секретаря ЛКБ:

- 1) обеспечивает делопроизводство по каждой полученной заявке;
- 2) отвечает за подготовку и ведение документации и архива ЛКБ;

- 3) участвует в организации регулярных заседаний ЛКБ, оповещает ее членов о предстоящих заседаниях;
- 4) готовит и согласовывает с председателем ЛКБ повестку дня заседания;
- 5) ведет протокола заседаний ЛКБ;
- 6) осуществляет связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки.

6.13 Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в установленном порядке.

6.14 Упразднение ЛКБ не допускается, кроме случаев реорганизации или ликвидации ЦЯМиО г.Семей, также по приказу первого руководителя.

РАЗДЕЛ 7 ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ

7.1 Комиссия взаимодействует со структурными подразделениями и клиническими отделениями ЦЯМиО г.Семей при подаче заявок на экспертизу ЛКБ.

7.2 В своей деятельности ЛКБ взаимодействует с медицинскими организациями, подавшими заявку на экспертизу в ЛКБ.

РАЗДЕЛ 8 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

8.1 Председатель Локальной комиссии по биоэтике

8.2 Заместитель председателя Локальной комиссии по биоэтике

8.3 Секретарь Локальной комиссии по биоэтике

8.4 Эксперты, члены Локальной комиссии по биоэтике.