





| | | |
|---|--|-----------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Положение |
| | СМК-П-7.5.1/02-2021 Версия:2 Страница 1 из 6 | |

Утверждаю
 Ректор КМУ «ВШОЗ»
 А. Ауезова
 «05» февраля 20 21




ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

| | | | |
|------------------|---|-----------|--------------------|
| Разработал: |  | Т. Попова | «05» февраля 20 21 |
| Председатель ЛКБ | | | |

| | | |
|---|--|-----------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Положение |
| | СМК-П-7.5.1/02-2021 Версия:2 Страница 2 из 6 | |

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|---|---|---|
| 1 | ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ | 3 |
| 2 | ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ | 3 |
| 3 | СТРУКТУРА ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ | 4 |
| 4 | ФУНКЦИИ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ | 5 |
| 5 | ПОРЯДОК РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ | 6 |
| 6 | ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ И ПЕРЕСМОТРА ПОЛОЖЕНИЯ | 6 |

| | | |
|---|--|-----------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Положение |
| | СМК-П-7.5.1/02-2021 Версия:2 Страница 3 из 6 | |

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальная комиссия по биоэтике ТОО Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ» (далее – ТОО КМУ «ВШОЗ») является независимым объединением, созданным как независимый экспертный орган, проводящий биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

1.2 В своей деятельности Локальная комиссия по биоэтике (далее – ЛКБ) руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и непричинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.3 В своей работе ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», 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», основными международными этическими стандартами: Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (1964 г. и все ее последующие редакции), Директивой 2010/63/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите животных, используемых для научных целей» (2010 г.), Конвенцией о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS N 164 (Конвенция Овьедо) (1997 г.), а также другими действующими международными нормативными актами и действующими нормативно-правовыми актами Республики Казахстан, относящимися к деятельности этических комитетов – структурных подразделений исследований, а также стандартизации операционными процедурами (СОП) и настоящим Положением.

1.4 Положение о Локальной комиссии по биоэтике утверждается Ректором ТОО КМУ «ВШОЗ».


1.5 Место проведения заседаний: г. Алматы, ул. Утепова, д. 19А или дистанционно с применением электронных средств связи.

2 ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

2.1 Основная цель: защита здоровья, прав и достоинства участников биомедицинских исследований, создание гарантий их безопасности; обеспечение гуманного обращения с животными в научных исследованиях; содействие развитию науки и повышению качества биомедицинских исследований.

2.2 Основными принципами деятельности ЛКБ являются:

- 2.2.1 обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований;
- 2.2.2 соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- 2.2.3 соблюдение принципов гуманности;
- 2.2.4 независимость суждений;
- 2.2.5 соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- 2.2.6 соблюдение норм профессиональной этики;

| | | |
|---|--|-----------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Положение |
| | СМК-П-7.5.1/02-2021 Версия:2 Страница 4 из 6 | |

2.2.7 недопущение конфликта интересов.

2.3 Основными задачами Этического комитета являются:

2.3.1 защита здоровья, прав и интересов лиц, участвующих в биомедицинских исследованиях. Исследованиям с участием уязвимых субъектов уделяется особое внимание;

2.3.2 защита прав животных, являющихся объектами научного эксперимента;

2.3.3 осуществление независимой этической и нравственно-правовой оценки планируемых, текущих и завершенных биомедицинских исследований;

2.3.4 проведение независимой этической и правовой экспертизы материалов клинических исследований с применением новых технологий, лекарственных средств, пищевых добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых методов лечения и обследования пациентов;

2.3.5 оценка научной обоснованности проведения клинических исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых технологий и лекарственных средств;

2.3.6 оценка соответствия программы проведения исследования (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей и технического оснащения исследовательского центра правилам Надлежащей Клинической Практики (GCP);

2.3.7 оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении биомедицинских исследований;

2.3.8 обеспечение подготовки членов Этического комитета по вопросам этической экспертизы.

3 СТРУКТУРА ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

3.1 Состав Комиссии утверждается Ректором ТОО КМУ «ВШОЗ» на междисциплинарной основе.

3.2 Локальная комиссия по биоэтике состоит из Председателя, Заместителя Председателя, секретаря и членов (не менее 5 человек), которые назначаются на 3 года с возможным переизбранием на последующий срок. Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие и по его поручению.

3.3 Секретарь непосредственно подотчетен Председателю Комиссии и является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, хранение документов Комиссии.


3.4 ТОО КМУ «ВШОЗ» предоставляет отдельное помещение для размещения Комиссии и документов Комиссии, обеспечивает необходимой оргтехникой.

3.5 В состав Этического комитета входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Локальной комиссии по биоэтике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований, а также представители общественных организаций, специалистов в области права и др. При этом соблюдается следующее условие: наличие не менее одного эксперта, не аффилированного с организацией, где создана Локальная комиссия по биоэтике.

3.6 Локальная комиссия по биоэтике имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов биомедицинского исследования по конкретным вопросам.

4 ФУНКЦИИ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

4.1 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет биоэтическую экспертизу материалов по биомедицинским исследованиям прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования.

| | | |
|---|--|-----------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Положение |
| | СМК-П-7.5.1/02-2021 Версия:2 Страница 5 из 6 | |

4.2 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет экспертную оценку протокола биомедицинского исследования, брошюры исследователя, информации для пациента и формы информированного согласия, резюме исследователей, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов биомедицинского исследования в срок до 30 дней со дня представления полного перечня документов.

4.3 При необходимости Локальная комиссия по биоэтике запрашивает у заявителя биомедицинского исследования дополнительную информацию. Время, необходимое для представления заявителем дополнительных данных, не входит в сроки проведения биоэтической экспертизы.

4.4 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет экспертную оценку на любом этапе биомедицинского исследования (планирования, в ходе выполнения, после завершения).

4.5 По результатам биоэтической экспертизы представленных документов Комиссия может вынести следующее заключение:

4.5.1 одобрить проведение биомедицинского исследования;

4.5.2 одобрить проведение биомедицинского исследования с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы биомедицинского исследования. В этом случае заключение выдается после внесения изменений в представленную документацию;

4.5.3 отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов биомедицинского исследования на очередном заседании Локальной комиссии по биоэтике;

4.5.4 отказать в одобрении проведения биомедицинского исследования;

4.5.5 отменить (приостановить) сделанное ранее одобрение или выданное заключение на проведение исследования.

4.6 Локальная комиссия по биоэтике на любом этапе биомедицинского исследования может иметь прямой доступ к материалам исследования для изучения, анализа, проверки записей и отчетов, необходимых для оценки биомедицинского исследования.

4.7 В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Этический комитет повторно рассматривает материалы биомедицинского исследования с участием самого заявителя и с привлечением независимых экспертов.

4.8 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет разработку и реализацию мер по совершенствованию процесса этической оценки.

4.9 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет разработку, внедрение и обновление собственных рабочих стандартных операционных процедур (СОП).


4.10 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет взаимодействие с Центральной Комиссией по биоэтике Министерства Здравоохранения Республики Казахстан, различными организациями и другими этическими комитетами.

4.11 По результатам своей деятельности Локальная комиссия по биоэтике ежегодно направляет отчет в Центральную Комиссию по биоэтике Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

5.1 Заседания Локальной комиссии по биоэтике проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее половины членов Этического комитета.

5.2 Члены Локальной комиссии по биоэтике, участвующие в планируемом биомедицинском исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов биомедицинского исследования и не допускаются к голосованию.

| | | |
|---|--|-----------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Положение |
| | СМК-П-7.5.1/02-2021 Версия:2 Страница 6 из 6 | |

5.3 Дата, время проведения, повестка заседаний определяются Председателем Комиссии с учетом предложений ее членов.

5.4 При наличии кворума Комиссия принимает решение простым большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования. При равенстве голосов решающим является голос председательствующего Комиссии.


5.5 Решения Локальной комиссии по биоэтике оформляются протоколами. Протоколы заседаний Локальной комиссии по биоэтике подписываются Председателем Комиссии.

5.6 Локальная комиссия по биоэтике осуществляет свою деятельность в соответствии с разработанными ЛКБ стандартными операционными процедурами (СОП).

5.7 Локальная комиссия по биоэтике ведет и хранит необходимую документацию (стандартные операционные процедуры, списки членов этического комитета, протоколы заседаний, материалы биомедицинских исследований, отчетов и др.) в соответствии с порядком, утвержденным Председателем.



6 ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ И ПЕРЕСМОТРА ПОЛОЖЕНИЯ

Положение пересматривается, изменяется и дополняется по мере необходимости.

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | «ҚДСЖМ» ҚАЗАҚСТАНДЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВШОЗ» | |
| | Локальная комиссия по биоэтике | Лист согласования |
| | СМК-ЛС-7.5.1/04-2021 Версия: 3 Страница 1 из 1 | |

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Положение о Локальной комиссии по биоэтике
(наименование документа)

| Должность, структурное подразделение | И. Фамилия | Подпись | Дата |
|--|--------------|---|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Проректор по образовательной и научной деятельности | А. Тарушиев |  | 05.02.2021 |
| Проректор по развитию | Б. Степанов |  | 05.02.2021 |
| Финансовый директор | Ф. Нурбаева |  | 05.02.2021 |
| Директор административного департамента | З. Камбаров |  | 05.02.2021 |
| Директор департамента стратегического развития и СМК | Д. Кошрабаев |  | 05.02.2021 |