

Положение
о Локальной комиссии по биоэтике
РГП «Больница Медицинского центра Управления делами
Президента Республики Казахстан» на ПХВ

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по биоэтике РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Комиссия).

2. Комиссия является независимым экспертным органом при РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Больница), проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

3. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и на основе объективности и независимости от административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

4. Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы.

5. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

- Конституцией Республики Казахстан;
- Кодексом Республики Казахстан от 07 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
- Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-243/2020 «Об утверждении правил выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий»;
- Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № 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»;
- Стандартом надлежащей лабораторной практики (GLP), Приложение 1 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики

Казахстан от 04 февраля 2021 № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

2) Международными нормативными документами:

- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»;

- Руководством ВОЗ для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1;

- Руководством CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей»;

- Руководством CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies»;

- Руководством CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies»

- Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.).

2. Цель Комиссии

1. Целью деятельности Комиссии является защита прав и здоровья человека, участвующего в биомедицинских исследованиях, а также обеспечение соблюдения этических норм в соответствии с нормативно-правовыми актами Республики Казахстан и стандартными операционными процедурами Больницы.

3. Задачи Комиссии

1. Выдача заключений на проведение биомедицинских исследований интервенционных и неинтервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий, проводимых в исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

2. Осуществление мониторинга биомедицинских исследований, согласно выданных Комиссией заключений и разрешений;

3. Защита здоровья, прав и интересов граждан, участвующих в клинических исследованиях, медико-биологических экспериментах, обеспечение гарантий их безопасности и благополучия.

4. Представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике МЗ РК в установленном порядке.

4. Функции Комиссии

1. Проведение этической оценки клинических исследований, медико-биологических экспериментов, их дизайна и стандартных операционных процедур;
2. Осуществление методической помощи, консультирование и обучение исследователей по вопросам этики;
3. Организация этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
4. Проведение этической и нравственно-правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) испытаний (исследований), клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении межгосударственных мульти-центровых исследований;
5. Взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике уполномоченного органа в области здравоохранения, другими республиканскими и международными организациями в этой области;
6. Разработка, внедрение и обновление стандартных операционных процедур;
7. Экспертная оценка протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов проводится в срок до 21 дня;
8. Оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя и/или другой соответствующей документации, запрошенной Комиссией;
9. Периодическое рассмотрение документации каждого текущего исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год;
10. Рассмотрение порядка и размера выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам должным образом пропорционален их участию в испытании и не зависит от того, завершил субъект исследование полностью или нет. Комиссия убеждается в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок проведения выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам материалах.

5. Права и обязанности Комиссии

1. Комиссия имеет право:

- 1) осуществлять запрос от исследователей любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического)

исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых, в соответствии с законодательством РК;

2) обращаться за помощью к членам Центральной комиссии по биоэтике, 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) выдавать заключения на проведение медицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике;

5) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Комиссия обязана обеспечить:

1) независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека и/или животных;

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 Комиссия выдаст заключение в виде выписки из протокола заседания, согласно Приложения к настоящему Положению.

5) в письменном виде информирование руководства Больницы, Центральной комиссии по биоэтике, исследователей: о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания); о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;

6) документирование деятельности Комиссии, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов в соответствии со Стандартами операционных процедур;

7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением.

6. Порядок работы Комиссии

1. Заседание Комиссией проводятся не реже 1-2 раза в квартал, за исключением исследовательских проектов, где документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) согласно стандартной операционной процедуре Больницы по организации ускоренного вынесения решения;

2. Заседание Комиссии считается принятым для решения и одобрения при голосовании более 2/3 членов Комиссии;

3. Организационный процесс Комиссии заключается в подготовке заключений экспертов, определения времени проведения для рассмотрения и одобрения повестки заседания и протокола принятых решений;

4. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их этическим принципам принимаются консенсусом;

5. Комиссия соблюдает конфиденциальность в отношении протоколов исследования и других документов исследовательских проектов, поступивших на рассмотрение;

6. Задача членов Комиссии заключается в тщательном рассмотрении протокола исследования заявителя, заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях для передачи секретарю Комиссии в назначенные сроки;

7. Секретарь Комиссии занимается рассылкой поступивших материалов для экспертизы как членам Комиссии, так и Председателю, с дальнейшим предоставлением их на заседание;

8. Ведётся документирование деятельности Комиссии путём оформления протокольных решений проведенных заседаний, а также хранение и архивирование документов в соответствии со стандартами операционных процедур;

9. Результаты заседаний секретарь Комиссии направляет Заявителю выпиской из протокола заседания и несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов.

7. Ответственность комиссии

1. За любые действия (бездействия) и решения Комиссии, если такие действия (бездействия) нарушают чьи-либо права и/или законные интересы;

2. За нарушение законодательства Республики Казахстан и настоящего Положения/Правил, несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3. Разглашение информации, содержащей государственную, коммерческую, служебную и иную охраняемую законом тайну, и интересы Больницы.