

Приложение № 3
к протоколу Правления АО «НИИ КВБ»
от 18.11 2024 года № 13

«Утверждено»
решением Правления АО «НИИ КВБ»
(протокол от 18.11.24 года № 13)

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

г. Алматы

I. Общие положения

1. Локальная комиссия по биоэтике (далее - Комиссия) Акционерного Общества «Научно-исследовательского института кардиологии и внутренних болезней» (далее АО «НИИКиВБ») является независимым экспертным органом с целью защиты прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, а также этической и нравственно-правовой оценки материалов научных исследований, объектами которых являются человек или животное.

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

3. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

3.1. Законами и нормативно-правовыми актами Республики Казахстан:

– Конституция Республики Казахстан;

– Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

– Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12.2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

– Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, доклинических исследований для диагностики вне живого организма (in vitro), и требований клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, МИ»;

– Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), Приложение 1 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02. 2021 № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

– Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), Приложение 2 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3.2. Международными руководствами:

– Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»

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

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

– Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials»;

– Руководство CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies»;

– Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies»

– ICH GCP Good Clinical Practice;

– Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

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

4. Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы, разрабатываемым на календарный год.

5. Комиссия не должна иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании, эксперименте). Все подразделения АО «НИИКиВБ», проводящие эксперименты с участием человека, а также с использованием животных, обязаны взаимодействовать с Комиссией.

6. Для принятия решений и анализа текущей работы ежеквартально (не реже одного раза в квартал) проводятся заседания Комиссии. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их этическим принципам принимаются консенсусом. Решения по организационным вопросам деятельности Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало более 2/3 членов Комиссии.

7. Комиссия разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры, основанные на Законах и нормативно-правовых актах Республики Казахстан и Международных руководствах.

II. Основные задачи

8. Основными задачами Комиссии являются:

- 1) защита здоровья, прав и интересов лиц, участвующих в клинических исследованиях, медико-биологических экспериментах, обеспечение гарантий их безопасности и благополучия. Исследованиям с участием уязвимых субъектов уделяется особое внимание;
- 2) защита прав животных, являющихся объектами научного эксперимента;
- 3) консультирование по вопросам этики и защита добросовестных исследователей, реализующих надлежащую клиническую и лабораторную практику;
- 4) осуществление этической и нравственно-правовой оценки планируемых, текущих и завершенных клинических и экспериментальных исследований;
- 5) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических и экспериментальных исследований;
- 6) рассмотрение вопросов этичности, целесообразности и возможности проведения научных экспериментов над животными, степени обоснованности и минимизации наносимого животному вреда.

III. Функции

9. Основные функции Комиссии:

- 1) этическая оценка клинических исследований и медико-биологических экспериментов, а также их дизайна и стандартных операционных процедур;
- 2) осуществление методической помощи, консультирования и обучения исследователей по вопросам этики;
- 3) разработка и реализация мер по совершенствованию процесса этической оценки;
- 4) организация этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
- 5) проведение этической и нравственно-правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) испытаний (исследований), клинических исследований и медикобиологических 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 НИР, НТП и межгосударственных мультицентровых исследований;
- 6) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических исследований и медикобиологических экспериментов;
- 7) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике уполномоченного органа в области здравоохранения, другими республиканскими и международными организациями в этой области;
- 8) экспертиза отчетов по безопасности нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений (НЯ/СНЯ);
- 9) публикации в медицинских журналах и средствах массовой информации материалов о деятельности Комиссии;
- 10) разработка, внедрение и обновление собственных стандартных операционных процедур;
- 11) 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 в срок не более 30 дней;
- 12) периодическое рассмотрение документации каждого текущего исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год;
- 13) рассмотрение размера и порядка выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам 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.

14) Комиссия выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

- одобрить проведение исследований;
- одобрить проведение исследований с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- не рекомендовать проведение исследования.

10. Решение Комиссии оформляется протоколом, которое подписывается председателем и секретарем Комиссии.

11. Заключение выдается заявителю в установленные сроки. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами биоэтической экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы клинического исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

IV. Структура и организация работы

12. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается Председателем Правления – Директором АО «НИИКиВБ» по согласованию с заместителем председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности.

13. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены Комиссии (не менее 5 человек), которые назначаются сроком на 3 года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок, но не более двух сроков подряд. Обновление состава должно осуществляться на регулярной основе, методом частичной ротации для обеспечения преемственности и плавных переходов в деятельности ЛКБ.

14. Должностные обязанности председателя, заместителя председателя, секретаря прописаны в стандартных операционных процедурах Комиссии и должностных инструкциях.

15. Председатель Комиссии отвечает за организацию, созыв и проведение заседаний Комиссий, а также приглашение независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию.

16. Ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседания, делопроизводство, ведение архива Комиссии является секретарь, который подчиняется председателю Комиссии.

17. Состав Комиссии формируется из числа работников и экспертов, обладающих необходимыми профессиональными знаниями для работы в Комиссии.

18. В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и Заказчика. Членами Комиссии могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.

19. Обязательным является включение в состав Комиссии представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии, общественного деятеля, представителя неправительственной организации).

20. Комиссия вправе привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам. Каждый приглашенный независимых эксперт подписывает соглашение о соблюдении конфиденциальности и собственной незаинтересованности в результатах экспертизы и анализа материалов, поступающих на рассмотрение Комиссии.

21. Порядок и правила рассмотрения заявлений исследователей, проведения членами Комиссии экспертиз, ротации членов Комиссии, их дисквалификации или вывода из состава Комиссии, критерии оценивания соответствий планируемых и проводимых исследований этическим нормам, организация заседаний, принципы и правила соблюдения конфиденциальности, вопросы делопроизводства описаны стандартными операционными процедурами Комиссии.

22. Членство в Комиссии может быть прекращено досрочно, в виде добровольного ухода в отставку или в виде аннулирования членства в одностороннем порядке в случае ненадлежащего выполнения своих функций.

23. Досрочное прекращение полномочий, отзыв членов Комиссии осуществляются по инициативе самой Комиссии, по представлению Председателя Правления - Директора или заместителя председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности.

24. Члены Комиссии, участвующие в доклиническом или клиническом исследовании, биомедицинском эксперименте не привлекаются к обсуждению представленных материалов и не допускаются к голосованию.

25. С информацией, поступающей в Комиссию, члены комиссии и секретариата должны обращаться как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии Комиссии также являются конфиденциальными.

26. 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.

27. За проведение этической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками и обучающимися АО «НИИКиВБ» плата не взимается. Члены Комиссии за работу никакого специального вознаграждения не получают.

28. По результатам своей деятельности Комиссия ежегодно составляет отчет и направляет его Председателю Правления - Директору АО «НИИКиВБ» и в Центральную комиссию по биоэтике МЗ РК.

V. Права и ответственность

29. Комиссия имеет право:

1) запрашивать информацию о проводимых исследованиях у любого из его участников, а также научных руководителей и консультантов; требовать у исследовательской группы или ее руководителей дополнительные сведения о клиническом или экспериментальном испытании, о доклиническом (неклиническом) испытании (исследовании), если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия испытуемых;

2) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

3) вносить предложения по совершенствованию своей деятельности по вопросам этики, проводить мониторинг деятельности;

4) привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам.

5) запрашивает дополнительную информацию для ее предоставления субъектам исследования для защиты их прав и здоровья, а также для гарантии безопасности субъектов;

30. Комиссия несет ответственность за:

1) соблюдение конфиденциальности рассмотрения этических вопросов в ходе экспертизы;

2) качество, объективность, беспристрастность экспертизы клинических испытаний и медико-биологических экспериментов

3) оценку безопасности испытуемых и степени оправданности возможного риска и неудобств для испытуемых;

4) соблюдение конфиденциальности рассмотрения этических вопросов в ходе экспертиз;

5) документальное сопровождение принятых решений;

6) правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности, в порядке, установленном действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Республики Казахстан;

7) причинение морального ущерба, в порядке, предусмотренном трудовым и гражданским законодательством Республики Казахстан;

8) Члены Комиссии, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и должны заявить о конфликте интересов, отказавшись от голосования.

