|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **АО «НИИКиВБ»** | **Стандартная операционная процедура**  **№277-О-2023 Редакция №5** |
| **Название СОП** | | **ОРГАНИЗАЦИЯ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ (ЛКБ)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Утверждено** | **Председатель Правления**  **Пашимов М.О.** |  |
|  | **Дата утверждения:** | 11.12.2023 |
|  | **Введение в действие:** | 14.12.2023 |
| **Сотрудники, отвечающие за выполнение процедуры:** | **Сотрудники ЛКБ** |  |

1. **ЦЕЛЬ -** обеспечение независимой экспертизы, консультирование, проведение биоэтического мониторинга и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.
2. **ОСНОВАНИЕ:** Положение о ЛКБ и приказ Председателя правления АО «НИИКиВБ».
3. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности ЛКБ.
4. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ:** изучение и следование Положению Локальной комиссии по биоэтике при проведении биомедицинских исследований с участием человека.
5. **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**
   1. ЛКБ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по соблюдения гарантий защиты прав и благополучия участников медико-биология участников медико-биологических исследований.
   2. ЛКБ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.
   3. ЛКБ в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
   4. ЛКБ разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), утвержденные Председателем ЛКБ.
   5. СОПы пересматриваются каждые 3 года или при необходимости внесения в них изменений. Положение и СОПы находятся в свободном доступе для исследователей на сайте АО «НИИКиВБ» во вкладке “Локальная комиссия по биоэтике”.
6. **СОСТАВ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ**
   1. Состав членов ЛКБ может включать до 17 человек, но не менее 5. Состав ЛКБ формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Председателем Правления АО «НИИКиВБ» по согласованию с заместителем председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности, со сроком деятельности 3 года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок, но не более двух сроков подряд. Досрочное прекращение полномочий, отзыв членов ЛКБ осуществляются по инициативе самой ЛКБ, по представлению Председателя Правления и Заместитель председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности.
   2. Членами ЛКБ являются лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами ЛКБ могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.
   3. Обязательным является включение в состав ЛКБ представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии, общественного деятеля, представителя неправительственной организации).
   4. Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.
   5. ЛКБ должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в этической комиссии путем создания института обучения.
   6. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛКБ. Новые члены вводятся в состав после одобрения их кандидатур членами ЛКБ.
   7. Председатель ЛКБ готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛКБ относительно их намерения кооптировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛКБ, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (Резюме), заявление на включение в состав ЛКБ.
   8. Председатель ЛКБ обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛКБ.
   9. Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛКБ, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛКБ, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЛКБ, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности. ЛКБ может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЛКБ по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЛКБ. После одобрения новых членов ЛКБ Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛКБ с указанием даты дополнения.
   10. Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЛКБ, отрицательные решения в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.
   11. При вступлении в ЛКБ каждый участник должен написать заявление на имя Председателя ЛКБ о принятии его в состав, подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.
   12. Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению комиссии при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов ЛКБ. Члены ЛКБ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛКБ, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.
   13. Члены ЛКБ могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю. Члены ЛКБ, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комиссии.
   14. В голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением клинического исследования, участвуют только те члены ЛКБ, которые не являются сотрудниками исследователя или спонсора данного исследования.
7. **НЕЗАВИСИМЫЕ КОНСУЛЬТАНТЫ**
   1. 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.
   2. Список независимых консультантов утверждается на заседании ЛКБ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
   3. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛКБ, Должны написать заявление на имя Председателя о включении в состав ЛКБ, предоставить резюме и должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.
8. **РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ СРЕДИ ЧЛЕНОВ ЛКБ**

Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

* Председатель, избираемый на 3 года из членов ЛКБ и утвержденный приказом Председателем Правления АО «НИИКиВБ»;
* Заместитель председателя, избираемый на 3 года из членов ЛКБ;
* Секретарь, входящий в состав ЛКБ.

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствии председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретарь выполняет следующие функции:

1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;

2) подготовка и ведение дел;

3) организация регулярных заседаний ЛКБ;

4) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;

5) архивация документов ЛКБ;

6) осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;

7) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов

8) обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

Секретарь избирается членами ЛКБ на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

1. **ОБЯЗАННОСТИ И СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ**
2. Участие в заседаниях комитета;
3. Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
4. Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
5. Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
6. Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
7. Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;
8. Объявления о конфликте интересов;
9. Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
10. Тьюторство над новыми членами ЛКБ, не имеющими достаточного опыта.
11. **ТРЕБОВАНИЯ ПО КВОРУМУ**

Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 член ЛКБ.

1. **РОСПУСК ЛКБ**

ЛКБ распускается по решению Председателя Правления АО «НИИКиВБ».

**ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ:**

1. Конституция Республики Казахстан, принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2023 года).
2. Кодекс Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", утвержден Законом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 22 октября 2024 года), в соответствии с главой 26 «Научная деятельность в области здравоохранения» статьей 228 «Комиссии по биоэтике».
3. 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».
4. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «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».
5. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации № 21690 от 30 ноября 2020 года.
6. 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»;
7. 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».
8. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
9. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4.04.1997).
10. Руководство Всемирной организации здравоохранения для работы комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1 (Женева, 2000 г).
11. Руководство CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей».
12. Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials».
13. Руководство CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies».
14. Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies».
15. ICH GCP Good Clinical Practice.
16. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (ETS N 123) - Страсбург, 18 марта 1986 года.
17. Положением о Локальной комиссии по биоэтике АО «НИИК и ВБ».
18. Стандартными операционными процедурами ЛКБ.

**РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№№ п/п** | **№№ раздела, подраздела пункта Положения к которому относится изменение** | **Дата введения**  **изменения** | **Основание**  **(№, дата приказа)** | **Дата внесения**  **изменения** | **Подпись лица, внесшего изменение** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Должность | Фамилия, инициалы | Дата | Роспись |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |