



Утверждаю
Директор
РГП на ПХВ «ННЦФ РК» МЗ РК
М.Аденов
2024 г.



ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальной комиссии по биоэтике



Предисловие

Введен: При замене старой редакции на новое

Дата пересмотра: 18.01.2024г

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель ЛКБ	Бисмилда В.Л.		«18» январь 2024 г.
Проверено и согласовано (должность)			«18» январь 2024 г.
Руководитель по клинической работе	Рыскулов Г.П.		«18» январь 2024 г.
Начальник отдела кадров	Нагуманова Г.К.		«18» январь 2024 г.



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
2. ЦЕЛИ ЛКБ	6
3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ ЛКБ	6
4. СТРУКТУРА ЛКБ.....	7
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЛКБ.....	8
6. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ.....	9
7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	10
8. ПРИЛОЖЕНИЕ	



1. Общие положения

- 1.1 Локальная комиссия по биоэтике (далее - ЛКБ) осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением о комиссии, стандартными операционными процедурами, соблюдает требования настоящего стандарта и законодательства РК. Состав комиссии и Положение о комиссии утверждаются директором РГП на ПХВ «Национальный научный центр фтизиопульмонологии МЗ РК» (далее - Центр).
- 1.2 ЛКБ является структурным подразделением Центра, уполномоченным на определение соответствия этических вопросов медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств в рамках НТП, диссертационных работ и клинических испытаний.
- 1.3 ЛКБ защищает права, безопасность и здоровье испытуемых, при этом особое внимание уделяется уязвимым испытуемым.
- 1.4 В своей деятельности ЛКБ по этике руководствуется следующими законодательными актами:
- Конституцией РК 30 августа 1995 года;
 - Трудовым кодексом РК от 23 ноября 2015 года № 414-V (с изменениями и дополнениями от 22.01.2021 г.);
 - Кодексом Республики Казахстан 151/2020 от 23 октября 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
 - Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
 - Приказ Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 10 ноября 2017 года № 310-од «О некоторых вопросах стандартизации»
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клиничко-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»
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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»

- Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18 Всемирной медицинской ассамблеей (Хельсинки, 1964) и всеми ее последующими редакциями.

- Руководством и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, ВОЗ и Европейского форума по качественной клинической практике;

- Руководством по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных - ICH-GCP, 2015г.;

- Иными действующими международными нормативными актами и актами РК, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящем положении и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательными приложениями к Положению;

- Правилами, Положениями и другими нормативными документами, утвержденными Постановлениями Правительства РК и Приказами Министерства здравоохранения РК, касающимися комиссии по этике;

- стандартами СТ РК ИСО 9000-2007 (ISO 9000:2005), СТ РК ИСО 9001-2009 (ISO 9001:2008).;

- Стратегическими документами Центра (Миссия, Видение, стратегические цели и задачи);

- Политикой и целями в области качества Центра;

- Правилами внутреннего трудового распорядка Центра;

- внутренней регламентирующей документацией ИСМ Центра (Руководство по ИСМ, карты процессов, документированные процедуры, инструкции и другая документация по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности и др.);

- настоящим Положением;

- приказами и распоряжениями руководства Центра.



2. Цели ЛКБ

1. Целью деятельности Локальной комиссии по биоэтике является защита прав и достоинств человека, участвующего в биомедицинских исследованиях.
2. Защита прав и интересов исследователей.
3. Защита прав позвоночных животных.

3. Задачи и функции ЛКБ

Задачами ЛКБ являются:

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

Основными функциями ЛКБ являются:

- 1) организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источника финансирования;
- 2) проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических), клинических исследований, диссертационных работ магистрантов, докторантов; 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 республиканских и межгосударственных исследований;
- 3) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;
- 4) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;
- 5) взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки.

4. В своей деятельности ЛКБ исходит из того, что любая научно – исследовательская работа, связанная с изучением действия лекарственных



средств и медицинских изделий у людей, является клиническим исследованием/испытанием и должна соответствовать предъявляемым ей требованиям:

- 1) планируемая научно-исследовательская работа обязательно должна быть одобрена комиссией;
- 2) любое биомедицинское исследование/ испытание с привлечением человека в качестве субъекта исследования может проводиться только после получения письменного информированного согласия испытуемого или его законного представителя;
- 3) гражданин имеет право отказаться от исследования/испытания на любом этапе его проведения;
- 4) в случае, если целью планируемой научной работы является изучение нового лекарственного средства или медицинского изделия, включая изучение новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, либо новых методов диагностики и лечения, необходимым является получение разрешения Минздрава РК;
- 5) особое внимание при планировании исследования/испытания должно быть уделено «уязвимым пациентам».

4. Структура ЛКБ

5. Состав и структура ЛКБ формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом председателя правления Общества на основании решения Правления.

6. ЛКБ состоит из председателя, заместителя председателя, секретаря и членов (7 человек), которые назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок.

7. В состав ЛКБ входят 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, этических, правовых культурно – религиозных аспектов различных исследований, а также представители общественности.

8. Для обеспечения деятельности ЛКБ Эксперт является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива ЛКБ. Эксперт подотчетен непосредственно начальнику отдела науки и инноваций.

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



10. Члены ЛКБ несут персональную ответственность за соблюдение этических норм при проведении экспертизы и выполнение возложенных функций.

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

12. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛКБ осуществляется Обществом.

5. Порядок работы ЛКБ

13. Заседания ЛКБ проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал считаются правомочными, если на них присутствует не менее $2/3$ ее членов.

14. Решение ЛКБ считается положительным, если за него проголосовали не менее $2/3$ членов комиссии, участвующих в голосовании. Решения ЛКБ оформляются протоколами. Протоколы заседаний ЛКБ, рекомендации подписываются председателем.

15. Члены ЛКБ, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют права на выражение собственного особого мнения.

16. Члены ЛКБ, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

17. ЛКБ осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований, формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов в срок до тридцати календарных дней с момента регистрации заявки на проведение экспертизы.

18. 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 десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
- 3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ;
- 4) отклонить заявку на проведение исследования.

19. В случае отрицательного решения, председатель ЛКБ назначает дату

и необходимые условия для повторного рассмотрения документов по исследованию, возможно с учетом заключения независимых экспертов.

20. Материалы, предоставляемые к рассмотрению, должны быть поданы в ЛКБ не позднее чем за две недели до очередного заседания ЛКБ.

21. 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.

22. По результатам своей деятельности ЛКБ ежегодно представляет Центральной комиссии по вопросам этики отчет о проведенной работе.

23. ЛКБ информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах ЛКБ и ее роли в защите прав, исследуемых в соответствии с действующими нормативными актами Общества, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов исследований, поддерживает и развивает контакты с этическими комитетами зарубежных стран.

24. ЛКБ несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов. Заключение ЛКБ заверяются печатью. Рекомендуются хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования. Все документы, полученные в процессе работы ЛКБ, должны храниться в соответствующих файлах, папках, полках и в сейфе, в специально отведенном для хранения помещении. Председатель ЛКБ, и эксперт имеют право доступа к архивам.

6. Права и обязанности

25. ЛКБ в праве:

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

26. ЛКБ обязан 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 её проведение;



5) в письменном виде информирование Центральной комиссии по вопросам этики исследователей:

а) о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования(испытания);б) о порядке обжалования её заключений и (или) рекомендаций.

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

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

8) организацию деятельности ЛКБ по выполнению возложенных на нее задач и функций

7. Заключительные положения

27. Изменения и дополнения в настоящее Положение, формирование и упразднение ЛКБ осуществляется приказом председателя Правления Общества.



Состав Локальной комиссии по биоэтике

1. Бисмилда В.Л.– **Председатель**
2. Матжанова А.А. – **Секретарь**

Члены комиссии:

1. Аманжолова Л.К.
2. Ералиева Л.Т.
3. Жандаулетова Ж.Т.
4. Егенова Л.П.
5. Серикбаева К.С.
6. Ракишева А.С.
7. Истелюева М.Б.
8. Абубакиров А.Я.
9. Ахметов А.М.
10. Караев О.С.
11. Бектасов С.Ж.
12. Абдукаримов Х.Х.

