

## *Стандартная операционная процедура*

### *Организация Локальной комитет по биоэтике (ЛКБ)*

**Цель создания локального комитета по биоэтике (ЛКБ)** – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Решение этического комитета может быть сформулировано в таких формах как: «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

**Область применения:** Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности этической комиссии, созданной в дочерних организациях АО «Национальный медицинский холдинг».

**Ответственность:** изучение и следование Положению и правилам работы этической комиссии при проведении биомедицинских исследований.

**Соблюдение основ этической деятельности** основывается на том, что этический комитет руководствуется в своей деятельности:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
  - Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»

- 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»

- 3) 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»
- 4) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
- 5) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 6) Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
- 7) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 8) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;



- 9) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июля 2018 года № 432 «Об утверждении состава и Положения о Центральной комиссии по вопросам этики»
- 10) Стандартными операционными процедурами.

ЛКБ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, ВОЗ, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

Этическая комиссия разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум Комитетов по этике государств–участников СНГ (ФКЭСНГ)/ Стратегическая Инициатива Развития Возможностей Этической Экспертизы (SIDCER)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

ЛКБ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

ЛКБ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

ЛКБ в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

#### ***Состав Локального Этического комитета***

Количество членов Комиссии рекомендуется не менее 5 и не более 11 человек, включая председателя комиссии, заместителя председателя и секретаря (или администратора). Ответственность и должностные обязанности председателя, заместителя председателя и секретаря/администратора должны быть четко прописаны в стандартных операционных процедурах (СОП) комиссии и должностных инструкциях. Лицо, назначаемое на должность председателя ЛКБ, должно соответствовать определенным квалификационным требованиям (стаж, опыт работы в ЛКБ, наличие обучения по вопросам этики исследований и т.д.). Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Для выполнения своих обязанностей комиссия должна в совокупности обладать необходимыми знаниями и соответствующим опытом, и может включать:

- лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения доклинических и клинических испытаний;
- хотя бы одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача;
- как минимум одного человека, не работающего в данной научной организации (не аффилированный член);



- ученых-медиков, экспертов в области научной методологии, эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;

- по крайней мере, одного эксперта в области этических и правовых вопросов, имеющих отношение к исследованиям на человеке;

- как минимум одного представителя общественности, то есть лица без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения. Ожидается, что он/она будет представлять общественные взгляды, а также мнения пациентов. Этический комитет должен проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в этическом комитете путем создания института обучения.

Члены комиссии назначаются сроком на три года с возможностью продления срока назначения. В конце истечения срока полномочий члена комиссии организация может предложить ему/ей повторное назначение на новый трехлетний срок, если это лицо продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторные назначения должны подтверждаться выпиской из протокола заседания комиссии и приказом руководителя организации не позднее даты истечения полномочий члена комиссии.

Председатель ЛКБ несет ответственность за назначение новых членов по рекомендации членов со стажем и коллег. Квалификационные требования к членам включают наличие соответствующего опыта работы, образования, личных качеств и обязательств, необходимых для работы в этической комиссии.

Решения о принятии новых членов и представленные кандидатуры рассматриваются на заседании комиссии и оформляются документально приказом первого руководителя организации на основании письменного представления Председателя ЛКБ.

После утверждения новому члену направляется письменное извещение о назначении с указанием следующей информации: срок назначения, функциональные обязанности, контактная информация, требования по повышению квалификации.

Каждый новый член комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов и ознакомливается с должностной инструкцией.

Председатель ЛКБ обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю ЛКБ с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛКБ.



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) ЭК, 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.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЛКБ, отрицательные решения этического комитета в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЛКБ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛКБ должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛКБ должен определить возможность и условия участия членов ЛКБ, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛКБ.

Члены ЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета. Члены ЛКБ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЭК 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.

Члены ЛКБ могут выйти из состава по собств.Л ЭК, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

### ***Независимые консультанты***

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.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛКБ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛКБ, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

### ***Распределение обязанностей среди членов этической комиссии***

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

- Председатель
- Заместитель председателя
- Ответственный Секретарь

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

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

Ответственный секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат состоит из вспомогательного штата административных работников (технических секретарей).

Секретариат выполняет следующие функции:

1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
2. подготовка и ведение дел;
3. организация регулярных заседаний ЭК;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЭК и архива;
6. осуществление связи с членами ЭК и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЭК;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);



10. обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

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

#### ***Обязанности и сфера ответственности членов этической комиссии***

- Участие в заседаниях комитета
- Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
  - Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
  - Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
  - Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
  - Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК
  - Объявления о конфликте интересов.
  - Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

#### ***Требования по кворуму***

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

#### ***Распуск ЛКБ***

ЛКБ распускается по решению учредителя.