

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.1 из 11

Утверждаю
Генеральный директор
АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»
Ж.А. Арзыкулов

 «_____» _____ 2014 г.

ПОЛОЖЕНИЕ о
Локальной этической комиссии

Экземпляр: _____

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.2 из 11

Алматы 2014 г.

Предисловие

Введен: При замене старой редакции на новую

Дата пересмотра: 2016г.

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Заведующий сектором биостатистики	Тойбаева К.А.		«___»___2014г.
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель генерального директора по научно-клинической работе	Медеубеков У.Ш.		«___»___2014г.
Начальник юридического отдела	Никбаев Б.Б.		«___»___2014 г
Начальник отдела развития кадровых ресурсов	Татимова Ж.С.		«___»___2014 г
Менеджер по ИСМ	Сырысбеткызы Ж.		«___»___2014 г.
Инженер по охране труда и технике безопасности	Несипбаев К.К.		«___»___2014г



Содержание

1	Общие	положения			
.....		4			
2	Организационная	структура			
.....		5			
3		Основные			
задачи.....		5			
4					
Функции.....					
.....		5			
5.Обязанности	членов	Локальной	этической	комиссии	
.....		6			
6	Порядок	работы	Локальной	этической	
комиссии.....			7		
7	Пересмотр,	внесение	изменений,	хранение	и
рассылка.....			9		
Лист		регистрации			изменений
.....					10
Лист					ознакомления
.....					11

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.4 из 11

1 Общие положения

1.1 Локальная этическая комиссия является структурным подразделением АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова» (далее - Центр), уполномоченным на выполнение функций по определению соответствия исследований принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР;

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.5 из 11

- Комиссия оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;

- Комиссия рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями;

1.2 Комиссия по этике создается и ликвидируется решением Совета директоров Центра.

1.3 Работники комиссии по этике назначаются и освобождаются от должности приказом Генерального директора Центра.

1.4 Комиссия по этике находится в прямом подчинении Заместителя генерального директора по научно-клинической работе.

1.5 В своей деятельности комиссия по этике руководствуется :

- Конституцией РК;
- Трудовым кодексом РК;
- Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика», утвержденные приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

- Правилами проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения РК № 697 от 12.11.2009;

- Хельсинской декларации 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 Хельсинской декларацией всех ее последующих редакций;

- Руководством и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике;

- Руководств 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;

- Иными действующими международными нормативными актами и актами Республики Казахстан, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее положение и

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.6 из 11

стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению;

- Правилами, Положениями и другими нормативными документами, утвержденными Постановлениями Правительства РК и Приказами Министерства здравоохранения РК, касающиеся 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);

- Политика и цели 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 Организационная структура

2.1 Организационная структура и штатная численность комиссии по этике утверждается Генеральным директором Центра по предложению Заместителя генерального директора по научно-клинической работе.

2.2 Штат работников комиссии состоит из следующих должностных единиц:

- Председателя комиссии по этике;

- Секретарь комиссии по этике;

- Членов комиссии.

3 Основные задачи

3.1 Основными задачами комиссии по этике являются:

3.1.1. Независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОПам данной Комиссии на предмет соблюдения этических требований к исследованиям.

3.1.2. Независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.7 из 11

медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие).

3.1.3. Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование.

3.1.4. Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования.

3.1.5. Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

- Экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

3.1.6. Разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

4 Функции.

4.1. Комиссия определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР;

4.2. Комиссия оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;

4.3. Комиссия рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями;

4.4. По результатам рассмотренных планов НИР Комиссия выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций Комиссии по плану НИР выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены совещанием кафедры, и в Комиссию должен быть представлен обновленный план;

4.5. Комиссия не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комиссии не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комиссии, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Центра, ЛПУ, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию;

4.6. При возникновении в ходе исследования, одобренного Комиссией ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора или организации участвующей в проведении исследования, Комиссия вправе указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом Генеральному директору Центра и в соответствующую

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.8 из 11

разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комиссией ранее одобрения;

4.7. Результаты НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать, должны содержать заключение Локальной этической комиссии, полученной при планировании работы;

5. Обязанности членов Локальной этической комиссии

5.1. Обязанности Председателя Локальной этической комиссии:

- Председатель руководит деятельностью Комиссии, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комиссии;
- Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комиссии;...

Обязанности Секретаря Локальной этической комиссии:

- Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний Комиссии, делопроизводство и ведение архива Комиссии. В случае отсутствия секретаря Комиссии на заседании ведение протокола Председатель поручает одному из членов Комиссии;
- В случае отсутствия секретаря Комиссии на заседании ведение протокола Председатель поручает одному из членов Комиссии;

- Выдача письменного заключения;

5.2. Обязанности членов Локальной этической комиссии:

- Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;
- Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Комиссию;
- Все члены Комиссии обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, а также подписывают соответствующее соглашение (Приложение 1).
- Одобрить проведение исследования;
- Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;
- Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Локальной этической комиссии;
- Не рекомендовать проведение данного исследования.
- Комиссия имеет право требовать приостановку или прекращение исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.9 из 11

- В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

6. Порядок работы Локальной этической комиссии, ее права и ответственность.

6.1. Комиссия имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в 2 месяца;

6.2. Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание считается правомочным при наличии не менее половины членов Комиссии (50%) плюс 1 член Комиссии;

6.3. Комиссия принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: не менее 2/3 числа из членов Комитета, в том числе 1 член Комиссии – немедицинский работник и 1 член Комиссии, не подчиненный администрации Центра;

6.4. Члены Комиссии, участвующие в рассматриваемой НИР, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов НИР и не допускаются к голосованию;

6.5. Члены Комиссии должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения;

6.6. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии подписываются председателем и секретарем;

6.7. Текущие результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определеннй в СОПе срок;

2.4.8. Результаты работы Комиссии оформляются в виде годовых отчетов, которые докладываются на заключительном заседании Ученого Совета и хранятся в Комиссии;

6.9. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию: СОПы; список членов и Бюро Комиссии; протоколы заседаний; материалы клинических и биомедицинских исследований, отчеты и др. в соответствии с порядком утвержденным председателем;

6.10. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности;

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.10 из 11

6.11. Любая предоставляемая на экспертизу НИР должна быть рассмотрена Комиссией в срок не более одного месяца;

6.12. Заседания Комиссии могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Плановые заседания Комиссии проводятся не реже одного раза в 2 месяца, за исключением июля и августа (отпускное время). Дата и время заседаний определяется председателем, составляется график на текущий год. Секретарь Комиссии сообщает членам Комиссии время, место и повестку очередного заседания за 10 дней до его проведения и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, Председатель Комиссии может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комиссии;

6.13. Повестка дня заседания Комиссии формируется председателем Комиссии на основании поступивших от заявителей документов и материалов;

6.13. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по НИР двум членам Комиссии для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комиссии. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Комиссии, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания;

6.14. Заседание Комиссии открывает и ведёт председатель Комиссии. В отсутствие председателя или в случае если у него возникнет конфликт интересов с рассматриваемой НИР, заседание ведёт заместитель председателя Комиссии. При отсутствии заместителя председателя или наличия у него конфликта интересов с рассматриваемой НИР заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Комиссии;

6.15. Перед началом заседания членам Комиссии представляется повестка дня. На заседание сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами НИР. Второй член Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами НИР делает дополнения. При необходимости члены Комиссии по согласованию с Председателем Комиссии привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности;

6.16. Комиссия принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комиссия прибегает к голосованию. Правомочным считается решение Комиссии, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти ее членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.11 из 11

является решающим. Члены Комиссии, принимающие участие в голосовании не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы, а так же быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу в Комиссии. Мнение меньшинства членов Комиссии, а также особые мнения членов Комиссии должны быть отражены в протоколе заседания и выписке из протокола заседания;

6.17. При возникновении конфликта интересов член Комиссии, имеющий отношение к представленной на рассмотрение Комиссии НИР, не принимает участия в заседании и голосовании и на время обсуждения и голосования покидает зал заседания. Исключение составляет случаи, когда такой член Комиссии присутствует на заседании по требованию Комиссии для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. По согласованию с Председателем Комиссии на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники Центра. При несогласии главного исследователя или со-исследователей с решением Комиссии они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комиссией данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области, либо совместного заседания с проблемной комиссией;

6.18. Комиссия принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Республики Казахстан, а также рекомендации международных и республиканских организаций. Комиссия имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комиссия может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности

6.19. По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания, Комиссией могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений;

6.20. Член Комиссии, не согласный с заключением Комиссии, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению;

6.21. Решения Комиссии оформляются в виде протокола, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) и ответственный секретарь Комиссии;

6.22. Комиссия принимает к рассмотрению комплект документов указанный в Приложениях 2, 3, 4,5,6;

6.23. В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Комиссии направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением представить недостающие документы и материалы (с точным

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.12 из 11

указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

7. Пересмотр, внесение изменений, хранение и рассылка

3.1 Пересмотр (актуализация), внесение изменений, хранение и рассылка настоящего положения осуществляются в соответствии с требованиями документированной процедуры «Управление документацией» (ДП-02).

3.2 Оригинал настоящего положения хранится у Менеджера по ИСМ.

3.3 Сканированная версия настоящего положения размещается на серверном компьютере предприятия в папке общего доступа.

3.4 Ученные печатные копии настоящего положения рассылаются, при необходимости, следующим адресатам:

- Всем членам комиссии.



Лист ознакомления

№ п / п	Ф. И О	Должность	Дата	Подпис ь
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

	ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»	ПСП- 50--2014
	Положение о Локальной этической комиссии	Издание №1 стр.15 из 11

18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				

приложение

2.1 Состав Локальной этической комиссии.

- Миербеков Е.М. – председатель ЛЭК (г.н.с. Отделения анестезиологии и реаниматологии, профессор, д.м.н.;
- Алпеисова Ш.Т. – зам. председателя ЛЭК, к.м.н.
- Садыков Н.К. – отв. секретарь, к.м.н.
- Бекжанова М.А. – тех. секретарь, м.н.с.

Члены комиссии:

- Сагатов И.Е. – врач отделения кардиохирургии, д.м.н.
- Шахметова К.С. – Ученый секретарь. к.м.н.
- Баимбетов А.К. – зав отделением рентгенохирургии и интервенционной кардиологии, доктор Phd;
- Коспанов Н.А. – зав. отделением ангиохирургии;
- Сырымбетқызы Ж. – зав. отделением экспертизы и качества
- Еспенбетов Е.Б. – врач отделения кардиореанимации;
- Никбаев Б.Б. – начальник юридического отдела.