



УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя Правления
АО «Национальный научный центр
хирургии имени А.Н. Сызганова»
Приказ №143-П от 18 марта 2024 года



**ПОЛОЖЕНИЕ О
ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**

Разработано	Ф.И.О.	Подпись	Дата
HR -менеджер	Кангельдиева Г.Е.		« 18 » 03 2024г.
Согласовано			
Зам.Председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности	Каниев Ш.А.		« 18 » 03 2024г.
Зам.председателя правления по финансово-экономическим и административно – хозяйственным вопросам	Тунгатов К.Х.		« 18 » 03 2024г.
Главный врач	Имаммырзаев Н.Е.		« 18 » 03 2024г.
Начальник отдела кадровой работы и правового обеспечения	Никбаев Б.Б.		« 18 » 03 2024г.
Заведующий отделом контроля качества и клинического аудита	Курабаева Н.О.		« 18 » 03 2024г.
Инженер по охране труда и ТБ, метрологии и ГЗ	Жамантаева Р.А.		« 18 » 03 2024г.
Председатель профсоюзного комитета	Бекмагамбетова Б.Т		« 18 » 03 2024г.

Периодичность проверки

1 раз в 3 года

Настоящая должностная инструкция не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена без разрешения первого руководителя АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова».

Алматы 2024 г.



1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение о Локальной этической комиссии по биоэтике (далее - Комиссия) разработан в соответствии с пунктом 5 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VІЗРК "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и определяет статус и полномочия Комиссии.

1.2 В настоящем положении используются следующие понятия:

1) биомедицинское исследование - исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;

2) биоэтика - междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

4) интервенционное исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъекту исследования специальное вмешательство;

5) неинтервенционное клиническое исследование - исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

6) заявитель - физические и юридические лица, обратившиеся с заявкой на проведение независимой биоэтической экспертизы;

7) клиническое исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

1.3 Комиссия является независимым экспертным органом при АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова» (далее - АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова») к проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

1.4 В своей работе Комиссия руководствуется:

1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 23.03.2019 г):



2) Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 7 июля 2020 года № 360-УІЗРК:

3) Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика». «Надлежащая клиническая практика», утвержденными Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

4) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований:

5) Хельсинкской декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА. Хельсинки. Финляндия, июнь 1964) (с изменениями на октябрь 2013 года);

6) Международными этическими руководящими принципами для исследований в области здравоохранения с участием людей. Женева: Совет международных научно-медицинских организаций в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения. 2016;

7) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO. ICH-GCP, UNESCO. CIOMS. CE);

9) Стандартом по надлежащей клинической практике (GoodClinicalPractice);

8) Положением о локальной комиссии по биоэтике.

2. Цель и задачи комиссии

2.1 Основной целью Комиссии по биоэтике является проведение независимой биоэтической экспертизы документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований в соответствии с законодательством Республики Казахстан

2.2 Основными задачами Комиссии являются:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых в данной организации, за исключением интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения зарубежного производства, а также интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выдано заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченным органом;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в установленном ей порядке.

2.3 Локальная этическая комиссия по биоэтике не выдает заключения на проведение:

- интервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских



изделий зарубежного производства.

- интервенционных и неинтервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан.
- исследований по внутренним грантам АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,
- исследований, где в состав исследовательской группы входит 50% членов Комиссии.

3. Функции комиссии

Основными функциями Комиссии являются:

- проведение независимой этической и правовой экспертизы материалов клинических исследований, инициативных (диссертационных) работ, научных проектов с участием международных организаций, а также научных публикаций;
- оценка научной обоснованности проведения клинических исследований и предлагаемой эффективности и безопасности изучаемых технологий и лекарственных средств;
- оценка соответствия программы проведения исследования, квалификации исследователей и технического оснащения исследовательского центра правилам Надлежащей Клинической Практики (GCP);
- регулярный надзор за ходом исследования после получения разрешения на его проведение;
- оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных побочных реакциях или рисках для участников исследования;
- обеспечение подготовки членов ЛЭК по вопросам этической экспертизы, проведение семинаров, тренингов, конференций республиканского и международного уровней;
- подготовка предложений и рекомендаций с целью установления национального законодательства по биоэтике, этике науки и технологии, защите прав пациентов, участие в развитии соответствующих нормативно-правовых документов;
- осуществление независимой этической экспертизы протоколов клинических исследований, представленных из других научно-исследовательских учреждений.

4. Организационная деятельность комиссии

1. Рабочий орган Комиссии определяется в соответствии с приказом Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова».

Комиссию возглавляет Председатель, назначенный Председателем Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» на 3 года с возможным переизбранием на последующий срок.

2. 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, а также представители общественности (юристы, журналисты, религиозные деятели и др.).



Акционерное общество «Национальный научный центр хирургии имени
А.Н. Сызганова»

3. Состав Комиссии утверждается уполномоченным органом и состоит из не менее 5 человек. Комиссия состоит из председателя, заместителя председателя, секретаря и членов, которые избираются и (или) назначаются сроком на три года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок.

4. Председатель назначает заместителя председателя и секретаря. При отсутствии председателя, функции осуществляет заместитель председателя. Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

5. Для обеспечения деятельности Комиссии формируется секретариат Комиссии на базе АО – «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» в количестве 1 человека. Секретарь непосредственно подотчетен председателю Комиссии и является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, хранение документов Комиссии.

6. АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» предоставляет отдельное помещение для размещения секретариата и документов Комиссии, обеспечивает секретариат необходимой оргтехникой.

7. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок (рассмотрение проведения исследований, отчет по мониторингу исследований, нежелательные явления и т.д.) и считаются правомочными при участии в них не менее половины (50%) от общего количества членов Комиссии.

8. Дата, время проведения, повестка заседаний определяются Председателем Комиссии с учетом предложений ее членов.

9. 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.

11. Члены Комиссии, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов клинического исследования и не допускаются к голосованию.

12. Комиссия принимает одно из следующих решений:

1) одобрить проведение исследований;

2) одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;

3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;

4) не рекомендовать проведение клинического исследования.

5) отклонить заявку на проведение исследования.

13. Решение Комиссии оформляется протоколом, которое подписывается председателем и ученым секретарем.

14. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается Комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

15. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (стандартные



Акционерное общество «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова»

процедуры, списки членов Комиссии, Бюро Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований лекарственных средств, отчеты и др.) в соответствии с порядком, утвержденным председателем.

16. Комиссия по биоэтике подотчетна руководству АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова».

17. Председатель Комиссии должен предоставлять ежегодный отчет руководству АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», а также годовой отчет в Центральную комиссию по биоэтике МЗ РК (ЦКБ МЗ РК).

18. Обучение членов ЛКБ является обязательным.

19. Рекомендуется непрерывное обучение/повышение квалификации членов комиссии по вопросам биоэтики.

20. В случае экспертизы конкурсных проектов НТП и грантовых исследований, а также заявки от внешних организаций проводится платная экспертиза согласно прейскуранту АО «ННЦХ». Оплата экспертизы ЛКБ поступают на счет АО «ННЦХ».

5. Регламент работы комиссии

5.1 Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок (рассмотрение проведения исследований, отчет по мониторингу исследований, нежелательные явления и т.д.) и считаются правомочными при участии в них не менее половины (50%) от общего количества членов Комиссии.

5.2 Комиссия осуществляет экспертную оценку брошюры исследователя, протокола клинического исследования, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов клинических исследований в срок до 14 дней с момента подачи полного пакета документов.

5.3 Заключение заверяется подписью Председателя ЛЭК и печатью АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», выдается заявителю в течении 14 дней после проведения заседания.