



БҰЙРЫҚ

2019 жыл 19 ақпан

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ *83*

город Астана

**«Қазақстан Республикасы Президенті
Іс басқармасы Медициналық орталығының
ауруханасы» ШЖҚ РМК биоэтика
жөніндегі жергілікті комиссиясының
кейбір мәселелері
туралы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 181-бабына сәйкес, жергілікті комиссиялардың атаулары өзгеруіне байланысты, «Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы» РМК–де (бұдан әрі – Аурухана) ғылыми және инновациялық қызметтің іс-шараларын іске асыру мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Аурухананың этикасы мәселелері жөніндегі жергілікті комиссия Аурухана биоэтикасы жөніндегі жергілікті комиссия (бұдан әрі - Комиссия) деп қайта аталсын.

2. Комиссия құрамы осы бұйрықтың 1-қосымшасына сәйкес бекітілсін.

3. Комиссия туралы ереже осы бұйрықтың 2-қосымшасына сәйкес бекітілсін.

4. «Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығы ауруханасының этикасы мәселелері жөніндегі жергілікті комиссияны құру туралы» 2017 жылғы 13 қыркүйектегі №337 бұйрығының күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Директордың міндетін атқарушы



В. Бенберин

В. Бенберин

"Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" РМК директорының міндетін атқарушының 2019 жылғы 19.02 № 83 бұйрығына 1-қосымша

"Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" ШЖҚ РМК биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының құрамы

Бакенова Роза Агубаевна	ҚР ПІБ МОА бас терапевті, медицина ғылымдарының докторы, пульмонолог, жоғары санатты дәрігер-терапевт, төрайым;
Курманғалиева Мадина Маратовна	ҚР ПІБ МОА бас офтальмологі, медицина ғылымдарының докторы, жоғары санатты дәрігер, төрайым орынбасары;
Гизатуллина Алия Муратовна	инновациялық менеджмент бөлімінің маманы, хатшы, медицина ғылымдарының магистрі;
Джолдасбекова Алия Утепбаевна	ҚР ПІБ МОА бас кардиологі, медицина ғылымдарының докторы, жоғары санатты дәрігер-кардиолог;
Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна	ақылы қызмет бөлімшесінің меңгерушісі, медицина ғылымдарының докторы, жоғары санатты дәрігер;
Авдеев Андрей Владиславович	инновациялық менеджмент бөлімінің бастығы, медицина ғылымдарының магистрі, қоғамдық денсаулық сақтау бойынша екінші санат;
Бисенова Неля Михайловна	аффилирленбеген мүше, «Ұлттық ғылыми медициналық орталық» АҚ микробиологиялық зертханасының басшысы, биология ғылымдарының докторы, профессор, жоғары санатты дәрігер-бактериолог;
Сейдалин Назар Каримович	ғылым бөлімінің маманы, медицина ғылымдарының кандидаты, жоғары санатты дәрігер онколог маммолог;
Жанайдаров Орынбаевич	Дастан заңгер;
Нурпеисова Алтын Алданышовна	клиникалық-фармакологиялық бөлім меңгерушісінің міндетін атқарушы, клиникалық фармаколог;
Султанбекова Бибигуль Мальгаждаровна	

пациенттерді қолдау және медициналық көмек сапасының ауруханаішілік аудиті қызметінің меңгерушісі

Қазақстан Республикасы Президенті
Іс басқармасы Медициналық орталығы
ауруханасы директорының міндетін атқарушының
2019 жылғы 19.02 жылғы № 23
бұйрығына 2-қосымша

Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығы ауруханасының биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы туралы ереже

1. Жалпы ережелер

1. Осы ереже Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығы ауруханасының биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының (бұдан әрі – Комиссия) функцияларын және өкілеттілігін айқындайды.

2. Комиссия медициналық зерттеулер жүргізумен байланысты құжаттарға медициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарының қорғалуын қамтамасыз ету мақсатында оларды жоспарлау кезеңінде, орындалу барысында және аяқталғаннан кейін биоэтикалық сараптама жүргізетін тәуелсіз сараптама органы болып табылады. Заманауи ғылым мен техниканы пайдалану кезінде қатысушылардың денсаулығы, хал-ахуалы және қауіпсіздігінің құқығын сақтау мақсатында этикалық нормаларды сақтауға зерттеулерді тәуелсіз бағалауға "Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" РМК (бұдан әрі – Аурухана) комиссия сараптама органы ретінде.

3. Комиссия өз жұмысында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасын және биомедициналық зерттеулер саласындағы халықаралық актілерді басшылыққа алады.

4. Комиссия салааралық және өз қызметінде тәуелсіздік, ашықтық, құзыреттілік және плюрализм қағидаттарын басшылыққа алу негізінде құрылады.

2. Комиссия мақсаттары

5. Комиссия қызметінің мақсаты биомедициналық зерттеулерге қатысатын адамның құқықтарын және құндылықтарын қорғау болып табылады.

3. Комиссияның міндеттері және функциялары

6. Комиссияның міндеттері мыналар болып табылады:

1) осы баптың 3-тармағы 2-тармақшасында көрсетілген жағдайлардан басқа, медициналық зерттеулерді жасауға қорытындылар беру;

2) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия медициналық зерттеулер барысына биоэтикалық мониторинг жүргізуге берген қорытынды және уәкілетті органның рұқсаты;

3) Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға жылсайынғы есепті оның белгілі бір тәртібімен беру.

7. Комиссияның негізгі қызметтері:

1) зерттеушілердің қызметін үйлестіру, мониторингтеу және бағалау, олардың кандидатураларын келісу;

2) стандартты операциялық ресімдеулерді әзірлеу және олардың сақталуын бақылау;

3) зерттеушілерге зерттеулер этикасы мәселелері бойынша әдістемелік көмек көрсету, кеңес беру және оқыту;

4) этикалық сараптама жүйесін жетілдіру бойынша шараларды әзірлеу және іске асыру;

5) қаржыландыру көздеріне қарамастан қолданбалы және іргелі сипаттағы денсаулық сақтау саласындағы ғылыми-техникалық бағдарламалар жобаларын, клиникалық практикаға жаңа технологияларды енгізу жобасының этикалық сараптамасын ұйымдастырып, өткізу;

6) республикалық және мемлекетаралық зерттеулер жүргізу кезінде жаңа медициналық технологияларды, дәрілік заттарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды, медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды, профилактикалаудың, диагностикалаудың және емдеудің жаңа құралдарын және әдістерін қолдану арқылы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің, клиникалық зерттеулердің және медициналық-биологиялық тәжірибелердің материалдарына өнегелі-этикалық және құқықтық сараптама жүргізу;

7) зерттеулерді және медициналық-биологиялық тәжірибелер жүргізуді бастауға дейінгі, барысындағы және (немесе) жүргізілгеннен кейін пайда болатын даулы мәселелерді қарастыру;

8) кеңестерді, конференцияларды, симпозиумдарды өткізу;

9) ғылым саласында Биоэтика жөніндегі орталық комиссиямен және басқа да республикалық және халықаралық ұйымдармен өзара әрекеттесу;

10) мамандандырылған медициналық журналдарда Комиссияның қызметі туралы жариялау.

4. Комиссияның құрылымы

8. Комиссияның құрамы салааралық негізде қалыптастырылады және Аурухана директорының бұйрығымен бекітіледі.

9. Комиссия келесі жылы қайта сайлану құқығы бар 3 жылдық мерзімге тағайындалатын Төрағадан, төрағаның орынбасарынан, хатшылық басшысынан және мүшелерден (9 адамнан кем емес) тұрады.

10. Комиссияның құрамына зерттеушілер мен тапсырыс берушіге тікелей тәуелді емес адамдар кіреді. Комиссияға әртүрлі зерттеулердің ғылыми, медициналық, этикалық, құқықтық және мәдени-діни аспектілерін сараптамалық бағалау бойынша тиісті біліктілігі және жұмыс өтілі бар тұлғалар, сондай-ақ, қоғам өкілдері мүше бола алады.

11. Комиссия қызметін қамтамасыз ету үшін саны 3 адамға дейін жететін секретариат қалыптастырылады. Отырыстың күн тәртібін дайындау, отырыс хаттамаларын ресімдеу, іс жүргізу, Комиссия архивін жүргізу үшін жауапты Комиссия төрағасына тікелей бағынатын секретариат басшысы болып табылады.

12. Комиссия консультациялар жүргізу және нақты мәселелер бойынша клиникалық зерттеулердің материалдарына және медициналық-биологиялық тәжірибелерге сараптама жүргізу үшін тәуелсіз сарапшыларды тартуға құқылы. Комиссияның әрбір тәуелсіз сарапшысы Комиссия қарауына келіп түскен материалдарды сараптау және талдау нәтижелерінде өзінің мүдделілігін және құпиялықты сақтау туралы келісімге қол қояды.

13. Комиссия мүшелері сараптама жүргізу және жүктелген функцияларды орындау кезінде этика нормаларын сақтауына жеке жауапты болады.

14. Комиссияға мүшелік ету мерзімінен бұрын ерікті түрде немесе өз міндетін тиісінше орындамауына орай біржақты мүшелікті жою арқылы тоқтатылуы мүмкін.

15. Комиссия қызметін ұйымдастырушылық және материалдық-техникалық қамтамасыз етуді жүзеге асырады.

5. Комиссияның жұмыс істеу тәртібі

16. Комиссия отырысы қажеттігінше, бірақ тоқсанында бір реттен кем емес түрде өткізіледі және оның мүшелерінің жартысы астамы қатысқан жағдайда заңды болып есептеледі.

17. Жоспарлы клиникалық зерттеулерге қатысатын Комиссия мүшелері зерттеудегі ұсынылатын материалдарды талқылауға тартылмайды және оларға дауыс беруге рұқсат берілмейді.

18. Комиссияның шешімдері кворум болған жағдайда ашық дауыс беру жолымен қабылданып, хаттамалармен ресімделеді. Комиссия отырыстарының хаттамаларына, ұсынымдарына төраға және жауапты хатшы қол қояды.

19. Комиссия отыз күнтізбелік күнге дейін клиникалық зерттеу хаттамаларына, ақпараттандырылған келісім нысандарына, зерттеушілердің, зерттеу орталықтарының кәсіби тәжірибесіне, зерттеу жүргізілетін адамдардың денсаулығын сақтандыру жөніндегі құжаттарға және басқа материалдарға сараптамалық баға береді.

20. Комиссия ұсынылған құжаттар мен деректерге сараптама жүргізу нәтижесінде мынадай қорытындылар жасай алады:

1) зерттеу жүргізуді мақұлдау;

2) комиссия қорытындыны бергеннен кейін он күнтізбелік күн ішінде зерттеу материалдарына толықтырулар мен өзгерістер енгізу ұсынысын жасау арқылы зерттеу жүргізуді мақұлдау;

3) Комиссияның кезекті отырысында материалдарды кейіннен қайта қарау арқылы ескертулер жойылғанға дейін шешім қабылдауды кейінге қалдыру;

4) зерттеу жүргізуге өтінімді ұсынбау.

21. Өтініш берушінің сараптама қорытындыларымен келіспеген жағдайда Комиссия өтініш берушінің және тәуелсіз сарапшылардың қытысуымен өтінім берушінің шағымы келген сәттен бастап 15 күнтізбелік күн ішінде зерттеу материалдарын қайта қарастырады.

22. Өз қызметінің нәтижелері бойынша Комиссия жыл сайын есепті жылдың 30 қарашасына дейін есепті Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға жібереді.

23. Комиссия бұқаралық ақпарат құралдарын атқарылатын жұмыс, Комиссияның мақсаттары мен міндеттері, зерттеу жүргізілетін адамдардың құқықтарын қорғаудағы рөлі туралы хабардар етеді, қоғамдық ұйымдармен бірлесіп зерттеулердің этикалық аспектілерін талқылауға қатысады, республиканың этикалық комиссияларымен және шетел комитеттерімен байланыстарды қолдайды және дамытады.

24. Комиссия осы Ереженің 3-тармағында көрсетілген нормативтік құқықтық актілерге сәйкес бекітілген тәртіпке сәйкес қажетті құжаттаманы (Комиссия мүшелерінің тізімдері, отырыстардың хаттамалары, клиникалық зерттеулердің материалдары, есептер және басқалары), жүргізеді және сақтайды.

6. Құқықтары және міндеттері

25. Комиссия:

1) Комиссияның шешімі бойынша, ақпарат зерттеуден өтетін тұлғалардың құқығын, қауіпсіздігін және (немесе) аман-саулығын қорғау деңгейін түбегейлі арттыруға мүмкіндік беретін болса, этика мәселелері бойынша жергілікті комиссиялардан клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге, клиникалық зерттеуге қатысты кез келген ақпаратты, зерттеу жөніндегі қосымша мәліметтерді сұратуға;

2) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия мүшелеріне, әртүрлі салалардағы мамандар болып табылатын басқа да тәуелсіз сарапшыларға және консультанттарға көмек алу үшін жүгінуге;

3) құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсіндірулер беруге, ұсыныстар жасауға, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;

4) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия қызметін жетілдіру бойынша ұсыныстар жасауға, олардың қызметіне мониторинг жүргізу және баға беруге;

5) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге құқықтарды жүзеге асыруға құқылы.

26. Комиссия:

1) адамның қатысуымен, барлық зерттеулердің тәуелсіз болуын, сапасын, объективтілігін қамтамасыз етуге;

2) келетін пайдамен салыстырғанда сынақ/зерттеу жүргізілетін адамдарға қауіпсіздікті, ықтимал қатер мен қолайсыздықтан ақтауды қамтамасыз етуге;

3) құпиялылықты сақтауға;

4) Комиссия зерттеу жүргізуге қатысты пайда болған даулы мәселелер бойынша жазбаша қорытынды бергенге дейін, зерттеу/сынақ жүргізілетін адамды зерттеуге/сынақ жүргізуге қосуға жол бермеуді қамтамасыз етуге;

5) жазбаша түрде Аурухана басшылығына, Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға, зерттеушілерге хабарлауға:

Зерттеуге (сынаққа) қатысты өзінің қорытындылары мен негіздемелер жөнінде;

оның қорытындылары мен (немесе) негіздемелеріне шағым беру тәртібі жөнінде хабарлауға;

6) Комиссия қызметін құжаттауды, отырыстар өткізу тәртібін айқындауды, отырыстар хаттамаларын жүргізуді, болашақ отырыстар, сондай-ақ отырыстарды ұйымдастыру жөнінде оның мүшелерін хабардар етуді, Стандартты операциялық ресімдеулерге сәйкес құжаттарды сақтауды және архивтеуді қамтамасыз етуге;

7) осы Ережеде көзделген қызметтерді сапалы және уақытылы орындауға;

8) жүктелген міндеттер мен қызметтерді орындау үшін Комиссия қызметін ұйымдастыруды қамтамасыз етуге міндетті.

7. Қорытынды ережелер

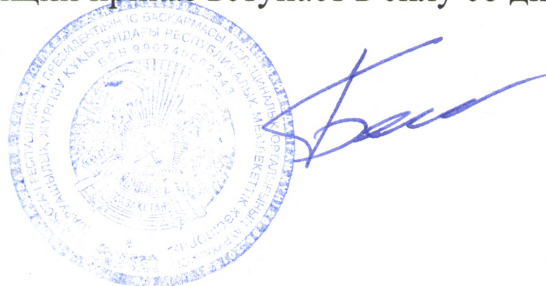
27. Осы Ережеге өзгерістер мен толықтырулар, Комиссияны тарату Аурухана директорының бұйрығымен жүзеге асырылады.

**О некоторых вопросах Локальной комиссии
по биоэтике РГП «Больница Медицинского центра
Управления делами Президента
Республики Казахстан» на ПХВ**

В соответствии со статьей 181 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», в связи с изменением наименований локальных комиссий, в целях реализации мероприятий научной и инновационной деятельности в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Больница), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Переименовать локальную комиссию по вопросам этики Больницы в локальную комиссию по биоэтике Больницы (далее – Комиссия).
2. Утвердить состав Комиссии согласно приложению 1 к настоящему приказу.
3. Утвердить положение о Комиссии согласно приложению 2 к настоящему приказу.
4. Признать утратившим силу приказ от 13 сентября 2017 г. № 337 «О создании Локальной комиссии по вопросам этики Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан».
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
6. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

И.о. директора



В. Бенберин

Приложение 1
к приказу И.о. директора
РГП «Больница Медицинского центра
Управления делами Президента
Республики Казахстан» на ПХВ
от 19 февраля 2019 № 83

Состав
Локальной комиссии по биоэтике
РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента
Республики Казахстан» на ПХВ

Бакенова Роза Агубаевна	главный терапевт БМЦ УДП РК, доктор медицинских наук, пульмонолог, врач- терапевт высшей категории, председатель;
Курмангалиева Мадина Маратовна	главный офтальмолог БМЦ УДП РК, доктор медицинских наук, врач высшей категории, заместитель председателя;
Гизатуллина Алия Муратовна	специалист отдела инновационного менеджмента, секретарь, магистр медицинских наук;
Джолдасбекова Алия Утепбаевна	главный кардиолог БМЦ УДП РК, доктор медицинских наук, врач-кардиолог высшей категории;
Нарманова Орынгуль Жаксыбаевна	заведующая отделением платных услуг, доктор медицинских наук, врач высшей категории;
Авдеев Андрей Владиславович	начальник отдела инновационного менеджмента, магистр медицинских наук, вторая категория по общественному здоровоохранению;
Бисенова Неля Михайловна	не аффилированный член, руководитель микробиологической лаборатории АО «Национальный Научный Медицинский Центр», доктор биологических наук, профессор, врач-бактериолог высшей категории;
Сейдалин Назар Каримович	специалист отдела науки, кандидат медицинских наук, врач онколог маммолог;
Жанайдаров Орынбаевич	Дастан юрист;
Нурпеисова Алтын Алданышовна	и.о. заведующего клинико- фармакологического отдела, клинический фармаколог;

Султанбекова
Бибигуль Мальгаждаровна

заведующая службой поддержки пациентов и
внутрибольничного аудита качества
медицинской помощи.

Приложение 2
к приказу И.о. директора
РГП «Больницы Медицинского центра
Управления делами Президента
Республики Казахстан» на ПХВ
от 19 февраля 2019 г. № 83

**Положение
о Локальной комиссии по биоэтике
РГП «Больница Медицинского центра Управления делами
Президента Республики Казахстан» на ПХВ**

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по биоэтике РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Комиссия).

2. Комиссия является независимым экспертным органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением медицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований. Независимой оценки исследований на соблюдение этических норм, в целях соблюдения прав на здоровье, благополучие и безопасность участников при использовании современных достижений науки и технологий, как экспертный орган при РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Больница).

3. В своей работе Комиссия руководствуется действующим законодательством Республики Казахстан и международными актами в области биомедицинских исследований.

4. Комиссия создается на междисциплинарной основе и в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

2. Цели Комиссии

5. Целью деятельности Комиссии является защита прав и достоинства человека, участвующего в биомедицинских исследованиях.

3. Задачи и функции Комиссии

6. Задачами Комиссии являются:

1) выдача заключений на проведение медицинских исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящей статьи;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

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

7. Основными функциями Комиссии являются:

1) координация, мониторинг и оценка деятельности исследователей, согласование их кандидатур

2) разработка стандартных операционных процедур и контроль за их соблюдением;

3) осуществление методической помощи, консультирования и обучения исследователей по вопросам этики исследований;

4) разработка и реализация мер по совершенствованию системы этической экспертизы;

5) организация и проведение этической экспертизы проекта внедрения новых технологий в клиническую практику, проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

6) проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и 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;

7) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;

8) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

9) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике и другими республиканскими и международными организациями в области науки;

10) публикация в специализированных медицинских журналах материалов о деятельности Комиссии.

4. Структура Комиссии

8. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора Больницы.

9. Комиссия состоит из Председателя, заместителя председателя, секретаря и членов (не менее 9 человек), которые назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок.

10. 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, этических, правовых и культурно-религиозных аспектов различных исследований, а также представители общественности.

11. Для обеспечения деятельности Комиссии может быть сформирован Секретариат численностью до 3 человек из членов Комиссии. Ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии является руководитель секретариата, который непосредственно подотчетен председателю Комиссии.

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

13. Члены Комиссии несут персональную ответственность за соблюдение этических норм при проведении экспертизы и выполнении возложенных функций.

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

15. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется руководством Больницы.

5. Порядок работы Комиссии

16. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее половины ее членов.

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

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

19. Комиссия 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.

20. Комиссия 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 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) отклонить заявку на проведение исследования.

21. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, Комиссия 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 Комиссия ежегодно до 30 ноября отчетного года направляет отчет в Центральную комиссию по биоэтике.

23. Комиссия информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах Комиссии и его роли в защите прав исследуемых, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов исследований, поддерживает и развивает контакты с этическими комиссиями республики и комитетами зарубежных стран.

24. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (списки членов Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, отчеты и другие) в соответствии с порядком, утвержденными в соответствии с нормативными правовыми актами, указанными в пункте 3 настоящего Положения.

6. Права и обязанности

25. Комиссия вправе:

1) осуществлять запрос от исследователей любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

2) обращаться за помощью к членам Центральной комиссии по биоэтике, к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

4) выдавать заключения на проведение медицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике;

5) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

26. Комиссия обязана 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 Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

5) в письменном виде информирование руководства Больницы, Центральной комиссии по биоэтике, исследователей:

о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания);

о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;

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

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

8) организацию деятельности Комиссии по выполнению возложенных задач и функций.

7. Заключительные положения

27. Изменения и дополнения в настоящее Положение, упразднение Комиссии осуществляется приказом Директора Больницы.