

БҰЙРЫҚ

2017 жыл 13 қыркүйек

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 337

город Астана

**Қазақстан Республикасы Президенті
Іс басқармасы Медициналық
орталығы ауруханасының
Этика мәселелері жөніндегі жергілікті
комиссиясын құру туралы**

"Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы" РМК (бұдан әрі – Аурухана) ғылыми және инновациялық қызметі іс-шараларын іске асыру, сондай-ақ «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР кодексіне сәйкес жаңа құрылым мен кадрлық өзгерістерге, ҚР ДСМ этика мәселелері жөніндегі орталық комиссиясының әдістемелік ұсынымдарын іске асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Аурухана этикасы мәселелері жөніндегі жергілікті комиссия (бұдан әрі – Комиссия) құрылсын және Комиссия құрамы осы бұйрықтың 1-қосымшасына сәйкес бекітілсін.

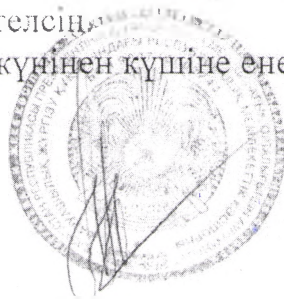
2. Комиссия туралы ереже осы бұйрықтың 2-қосымшасына сәйкес бекітілсін.

3. №236 «Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығы ауруханасының этикасы мәселелері жөніндегі жергілікті комиссиясын құру туралы» бас дәрігердің 25.08.2015ж. №236, «Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық орталығы ауруханасының этикасы мәселелері жөніндегі жергілікті комиссия құрамын өзгерту туралы» 21.12.15ж. №346 бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау директордың ғылым жөніндегі орынбасары Н.А.Шаназаровқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен күшіне енеді.

Директор



Ә. Ахетов

Қазақстан Республикасы Президенті
Іс басқармасы Медициналық орталығы
ауруханасы директорының

13.09.14 № 337 бұйрығына 1-қосымша

Қазақстан Республикасы Президенті Іс басқармасы Медициналық
орталығы ауруханасының Этика мәселелері 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, төрайымның орынбасары;
Миянова Гульрайхан Абдурахмановна	Ғылыми-білім бөлімінің маманы, медицина ғылымдарының кандидаты, хатшы;
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;
Табаров Адлет Берикболович	инновациялық менеджмент бөлімінің бастығы;
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, дәрігер онколог маммолог;
Исмухаметов Асет Куандыкович	Заң бөлімінің бастығы;
Нурпеисова Алтын Алданышовна	клиникалық-фармакологиялық бөлім меңгерушісінің міндетін атқарушы, клиникалық фармаколог;
Султанбекова Бибигуль Мальгаждаровна	Пациентерді және медициналық көмек саласының ауруханаішілік аудитін қолдау қызметі бөлімінің басшысы.



БҮЙРЫК

13 сәуір 2017 г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 337

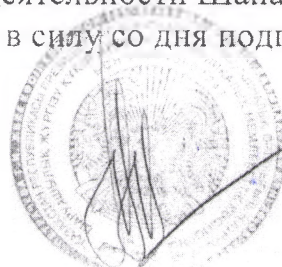
г.р.р. Астана

**О создании Локальной комиссии
по вопросам этики Больницы
Медицинского центра
Управления делами Президента
Республики Казахстан**

В целях реализации мероприятий научной и инновационной деятельности РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» (далее – Больница), а также новой структурой и кадровыми изменениями, в соответствии с Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», методическими рекомендациями Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Создать Локальную комиссию по вопросам этики Больницы (далее – Комиссия) и утвердить состав Комиссии согласно приложению 1 к настоящему приказу.
2. Утвердить положение о Комиссии согласно приложению 2 к настоящему приказу.
3. Признать утратившим силу приказы главного врача от 25.08.2015г №236 «О создании Локальной комиссии по вопросам этики Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан», от 21.12.15г №346 «Об изменении состава Локальной комиссии по вопросам этики Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан».
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора по научной деятельности Шаназарова Н.А.
5. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

Директор



А. Ахетов

Приложение 1
к приказу Директора
Больницы Медицинского центра
Управления делами Президента
от 13.09.14 № 337

Состав
Локальной комиссии по вопросам этики
Больницы Медицинского центра Управления делами Президента
Республики Казахстан

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;
Миянова Гульрайхан Абдурахмановна Джолдасбекова Алия Утепбаевна	специалист научно-образовательного отдела, кандидат медицинских наук, секретарь; 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;
Табаров Адлет Берикболович Бисенова Неля Михайловна	начальник отдела инновационного менеджмента; 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;
Исмухаметов Асет Куандыкович	начальник юридического отдела;
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 Директора
Больницы Медицинского центра
Управления делами Президента
Республики Казахстан
от 13.09.14. № 337

Положение
о Локальной комиссии по вопросам этики
Больницы Медицинского центра Управления делами Президента
Республики Казахстан

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по вопросам этики Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан (далее – Комиссия).

2. Комиссия создается для осуществления 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 Больнице Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан (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 этической комиссии

5. Целью деятельности Комиссий по вопросам этики является защита прав и достоинства человека, участвующего в биомедицинских исследованиях.

3. Задачи и функции Комиссии

6. Задачами Комиссии являются:

- 1) проведение независимой экспертизы документов исследований;
- 2) независимая оценка безопасности и соблюдения 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 подразделения

Больницы или иной 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.

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 вопросам этики 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 на базе Рабочего органа численностью до 3 человек. 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 выполнение 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 Рабочим органом.

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 вопросам этики.

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 вопросам этики, 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) 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 вопросам этики, 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.