



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Организация Локальной комиссии по биоэтике		
Утверждено:	Приказом директора от « <u>19</u> » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2027 г.	Версия № 1		

Астана – 2024 г.

Организация локальной комиссии по биоэтике

1. Цель создания Локальной комиссии по биоэтике (далее - ЛКБ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Решение ЛКБ может быть сформулировано в таких формах как:

- 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 ЛКБ;
- 3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ;
- 4) отклонить заявку на проведение исследования.

2. Область применения. Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности ЛКБ, созданной приказом директора Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан (далее- Больница). ЛКБ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека: ICH-GCP, CIOMS, WHO, UNESCO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

ЛКБ разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), основанные на Рекомендациях ЛКБ по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум ЛКБ 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 отечественные и международные требования по соблюдению гарантий защиты прав и благополучия 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.

3. Сокращения, используемые в СОП:

ЛКБ - Локальная комиссия по биоэтике;

Больница - Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан;

GCP - Надлежащей клинической практики;

СОП - стандартные операционные процедуры;

ICH-GCP - International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice;

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences;

WHO - World Health Organization;

UNESCO- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization;
ФКЭСНГ - Фармакологический комитет Экспертизы безопасности лекарств и
медицинских технологий;

SIDCER - Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review.

4. Ответственность: председатель, члены комиссии и секретарь.

5. Процедура.

Требования к составу ЛКБ: Состав членов ЛКБ включает в себя от 5 до 11 человек, и может иметь в своем составе несколько подкомиссий. Члены ЛКБ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов ЛКБ должны входить специалисты в области медицины, специалист в области права, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях, в том числе общественных, и независимые в своих оценках, советах и решениях.

Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛКБ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛКБ. Члены ЛКБ назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков.

ЛКБ должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в ЛКБ путем обучения (программы менторства).

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛКБ. Новые члены вводятся в состав ЛКБ после одобрения их кандидатур членами ЛКБ.

Председатель ЛКБ готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛКБ относительно их намерения номинировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛКБ, запрашивает у них их профессиональные автобиографии.

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) ЛКБ, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности и конфликте интересов. 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 ЛКБ в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов ЛКБ по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЛКБ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, 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 ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению ЛКБ при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов ЛКБ. Члены ЛКБ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛКБ 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 собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЛКБ. Члены ЛКБ, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов ЛКБ.

Привлечение независимых консультантов

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 ЛКБ

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

- **Председатель**

- Заместитель председателя
- Руководитель секретариата

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 ЛКБ. 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 ЛКБ;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЛКБ и архива;
6. осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, 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 ЛКБ

- Участие в заседаниях ЛКБ
- 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 ЛКБ
- 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 ЛКБ.

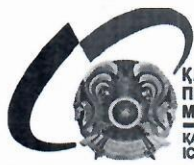
Роспуск ЛКБ



ЛКБ распускается по решению директора Больницы.

6. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - 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 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";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название