



УТВЕРЖДЕН
совместным Приказом Президента
ОО «Академия профилактической
медицины», Президента ТОО «ОО
Казахская академия питания»

№ 15 от 20/05/2019г.

УСТАВ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

1. Общие положения

1.1. Локальная комиссия по биоэтике создана при ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания» (далее – «Комиссия») и действует в соответствии с законодательством Республики Казахстан с целью проведения независимой биоэтической экспертизы документов, связанных с проведением биомедицинских исследований на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения для обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований.

1.2. В своей деятельности Комиссия руководствуется следующими нормативно-правовыми актами:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009г.;
- 3) Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.05.2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам»;
- 5) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- 6) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 7) «Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей» Всемирной организации здравоохранения (2011);
- 8) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 9) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE);
- 10) Настоящим Уставом о Локальной комиссии по биоэтике.

2. Общие положения о Комиссии

2.1. Основными задачами Комиссии являются:

- 1) защита здоровья, прав и интересов лиц, участвующих в клинических исследованиях, медико-биологических экспериментах, создание гарантий их безопасности;
- 2) оценка значимости и важности целей клинических исследований, медико-биологических экспериментов, обеспечение этической и нравственно-правовой оценки материалов клинических исследований;
- 3) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинического исследования/испытания;
- 4) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых в ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания», а также в сторонних организациях на основании поступившей от них заявки, 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;

5) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выдано заключение Комиссией и разрешение уполномоченным органом;

б) представление ежегодного отчёта в Центральную комиссию по биоэтике в установленном ей порядке.

2.2. Комиссия в своей деятельности функционирует как независимый орган, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющая защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического испытания.

2.3. Комиссия в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости, компетентности и плюрализма. Не допускается какое-либо вмешательство в работу Комиссии со стороны руководства ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания», исследователей, спонсоров, иных физических и юридических лиц. Руководство ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания» не входят в состав Комиссии.

2.4. Комиссия разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), которые утверждает Председатель Комиссии. Список документально оформленных СОПов прилагается к настоящему Уставу и пересматривается каждые три года. По мере необходимости в СОПы могут вноситься изменения. Каждая вновь созданная или пересмотренная СОП утверждается Председателем Комиссии с указанием даты вступления в силу.

3. Состав Комиссии

3.1. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе с соблюдением возрастного и гендерного баланса из лиц, которые обладают необходимыми знаниями и опытом для эффективной работы в Комиссии. Состав Комиссии утверждается совместным Приказом Президента ОО «Академия профилактической медицины» и Президента ТОО «ОО Казахская академия питания» и может включать:

- лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения доклинических и клинических испытаний;
- одного практикующего врача или одну практикующую медицинскую сестру;
- минимум одного человека, не работающего в ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» (не аффилированный член);
- ученых-медиков, экспертов в области научной методологии, эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;
- минимум одного эксперта в области этических и правовых вопросов, имеющих отношение к исследованиям на человеке;
- одного представителя общественности (лица без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения), который будет представлять общественные взгляды и/или мнения пациентов.

3.2. Комиссия состоит из Председателя, заместителя председателя, секретаря и других членов Комиссии (всего от 5 до 11 человек), которые назначаются на 3 года с возможным переизбранием на последующий срок. Должностные обязанности Председателя, заместителя председателя и секретаря прописываются в стандартных операционных процедурах (СОП) и должностных инструкциях. Кроме того, лицо, назначаемое на должность Председателя Комиссии, должно соответствовать следующим квалификационным требованиям:

- стаж, опыт работы в Комиссии не менее 2-х лет; или
- прошло обучение по вопросам этики исследований.

3.3. Секретарь Комиссии отвечает за подготовку повестки заседания, оформление

протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии, не участвует в голосовании. Секретарь Комиссии подчиняется Председателю Комиссии. При необходимости Председатель ЛКБ может принять решение о создании секретариата (в составе не более 3-х лиц) и вносит представление руководству ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» о назначении руководителя секретариата.

4. Независимые консультанты

4.1. Комиссия при возникновении необходимости получения экспертных рекомендаций по отдельным вопросам, требующих наличия конкретного опыта и/или специальных знаний, которые отсутствуют у постоянных членов Комиссии, имеет право пригласить независимых консультантов. При этом, каждый независимый консультант подписывает акт о собственной незаинтересованности в результатах экспертизы и анализа.

Если независимые консультанты участвуют на заседаниях Комиссии регулярно, то Председатель Комиссии имеет право инициировать перед руководством ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» вопрос о включении независимого консультанта в состав Комиссии.

4.2. Список независимых консультантов утверждается Председателем Комиссии и хранится в отдельном файле Комиссии.

5. Процедура и срок назначения членов Комиссии

5.1. Председатель Комиссии имеет право по рекомендации действующих членов инициировать вопрос о включении новых членов в состав Комиссии. Решения о принятии новых членов и представленные кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии и оформляются документально совместным приказом первых руководителей ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» на основании представления Председателя Комиссии. После утверждения новому члену направляется письменное извещение о назначении в состав Комиссии с указанием следующей информации:

- срок назначения в составе Комиссии;
- функциональные обязанности члена Комиссии;
- контактная информация;
- требования по повышению квалификации по вопросам биоэтики.

5.2. Каждый новый член Комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов и ознакамливается с должностной инструкцией.

5.3. Члены Комиссии назначаются сроком на три года с возможностью продления срока назначения.

В конце истечения срока полномочий члена Комиссии Председатель может предложить указанному лицу повторное назначение на новый трехлетний срок, если это лицо продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

По вопросу о повторном назначении Комиссия проводит заседание не позднее даты истечения полномочий члена Комиссии. Решение о повторном назначении подтверждается выпиской из протокола заседания Комиссии, а также совместным приказом первых руководителей ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания». Количество повторных назначений члена не ограничено.

5.4. При необходимости в Комиссии может производиться частичная ротация членов Комиссии (когда даты начала и завершения работы не являются одинаковыми для всех членов) для обеспечения преемственности и плавных переходов в деятельности Комиссии.

6. Права и обязанности Комиссии

6.1. Комиссия вправе:

- 1) осуществлять запрос любой информации относительно клинического исследования/испытания, доклинического (неклинического) испытания (исследования), дополнительных сведений об исследовании/испытании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия испытуемых;
- 2) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися 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.

6.2. Комиссия обязана обеспечить:

- 1) качество, объективность экспертизы клинических испытаний и медико-биологических экспериментов;
- 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 уполномоченному органу, исследователю и спонсору:
 - 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;
- 7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;
- 8) организацию деятельности Комиссии по выполнению возложенных задач и функций.

6.3. Члены Комиссии, которые вступают в конфликт с конкретными исследованиями по любой причине, должны заявить об этом до начала заседания Комиссии и отстраниться сами или их следует отстранить от какого-либо обсуждения или принятия решений, связанных с этим проектом. Если член Комиссии не принимает участия по причине конфликта интересов, по-прежнему должен обеспечиваться кворум заседания Комиссии.

7. Регламент работы Комиссии

7.1. Заседания Комиссии проводятся в очной форме. Использование теле- и видеоконференц связи допускается в исключительных случаях. Члены Комиссии, которые не имеют возможности посетить заседания, имеют право представить письменные замечания, но не могут участвовать в голосовании.

7.2. Для оперативного решения возникающих вопросов заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал.

7.3. В случае увеличения объема работы/рассматриваемых вопросов Председатель Комиссии может организовать работу Комиссии на ежемесячной основе в соответствии с установленным календарным графиком. В этом случае график заседаний Комиссии размещается на сайтах ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская

академия питания».

7.4. Заседания считаются правомочными (кворум соблюден), если на них присутствует не менее половины членов. При этом независимые консультанты не учитываются в кворуме Комиссии и они не голосуют по решениям Комиссии.

7.5. Материалы заседаний представляются членам Комиссии по крайней мере за одну неделю до заседания Комиссии и содержат следующее:

- повестку дня;
- протокол предыдущего заседания;
- копии всех представленных протоколов и сопутствующих материалов;
- копии всех документов, которые будут обсуждаться на заседании.

7.6. Переписка с исследователями и другими заинтересованными лицами осуществляется через корпоративную почту Секретаря. Официальные заявки исследователей/организаций, поданные на бумажном носителе, а также все решения, переписка в письменной форме регистрируются в журнале учёта корреспонденции Комиссии.

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

7.8. Для оценки нового протокола назначаются два эксперта из числа членов Комиссии. Один эксперт (основной) отбирается на основе опыта с учётом темы рецензируемого исследования, второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или пациент-ориентированной организации.

7.9. Основной эксперт проводит углубленную экспертизу проекта и связанных с ним материалов, а также представляет результаты своего рассмотрения на заседании. Основным экспертом представляется краткое описание проекта, выявляет биоэтические проблемы, круг вопросов для обсуждения и представляет свое мнение о том, следует ли одобрить проект или нет согласно форме оценки проекта. Основным экспертом отвечает за экспертизу конкретного проекта до тех пор, пока проект не будет одобрен или отклонен Комиссией.

7.10. Второй эксперт рассматривает и представляет замечания по форме информированного согласия и составляет перечень рекомендованных изменений для исследователя в форме информированного согласия и других материалах, предназначенных для участника, согласно форме оценки формы информированного согласия.

7.11. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. При равном количестве голосов голос Председателя является решающим.

7.12. Комиссия осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов в срок до 30 дней.

7.13. После обсуждения вопроса члены Комиссии голосуют за, против или воздержаться по каждому вопросу, который выносится на голосование.

7.14. По результатам экспертизы представленных документов и данных Комиссия может вынести следующее решение:

- 1) безусловное одобрение проведения исследований;
- 2) условное одобрение проведения исследований;
- 3) отсрочка или повторное рассмотрение материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- 4) отклонение или отказ в проведении исследования.

7.15. Комиссия также имеет право приостановить/отозвать ранее выданное одобрение с объяснением причин приостановки/отзыва

7.16. Результаты голосования должны регистрироваться в протоколе. Протоколы

заседаний Комиссии, рекомендации подписываются Председателем и ответственным секретарем.

7.17. Секретариат (секретарь) информирует заявителя о решении Комиссии в письменной форме в течение одной недели после принятия решения в окончательном виде. Решение в письменной форме направляется за подписью Председателя Комиссии. В случае отказа в одобрении протокола, Комиссия в решении указывает причины отказа. В случае предварительного одобрения, Комиссия в решении указывает разделы/вопросы, которые необходимо переработать.

7.18. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

7.19. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (списки членов Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, отчеты и другие материалы) в течение 3 (трех) лет после завершения исследования. Все документы, касающиеся соответствующих обсуждений и решений по протоколам и сообщениям надлежащем образом оформляются и архивируются для облегчения доступа.

7.20. Шаблоны заявки, формы информированного согласия, поправок, отчетов размещаются на сайте ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания».

7.21. По результатам деятельности Комиссии Председатель представляет ежегодный отчет руководству ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания», а также годовой отчет в Центральную комиссию по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – «ЦКБ») до 30 ноября каждого текущего года.

8. Прекращение исполнения обязанностей членов Комиссии

8.1. Когда истекает трехлетний срок членства, Председатель Комиссии по согласованию с первыми руководителями ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» имеет право принять решение не продлевать срок назначения члена Комиссии по следующим причинам:

- член Комиссии часто пропускает и/или опаздывает на заседания;
- член Комиссии вносит незначительный вклад в работу заседаний (например, когда становится ясно, что член Комиссии не рассматривал материалы заранее, или не чувствуют себя уверенно в своей роли);
- член Комиссии явно не заинтересован в работе Комиссии;
- необходима смена состава членов Комиссии для обновления состава Комиссии и дальнейшего развития, и член Комиссии уже отслужил несколько сроков.

8.2. Председатель Комиссии или руководство организации должны письменно проинформировать члена Комиссии путем направления письменного уведомления о том, что он не будет повторно назначен.

8.3. Членство в Комиссии в любое время может быть досрочно прекращено по инициативе члена Комиссии или Председателя Комиссии.

Прекращение исполнения обязанностей до истечения срока своих полномочий производится по следующим причинам:

- принятие решения членом Комиссии о добровольном уходе в отставку;
- переход на другую работу, которая несовместима с его ролью в Комиссии;
- переход в другую организацию или переезд.

При выходе из Комиссии в вышеперечисленных случаях член Комиссии должен за 30 календарных дней до выхода из Комиссии письменно представить заявление на имя Председателя о своей отставке с указанием даты ухода в отставку и причины.

8.4. Членство в Комиссии может быть прекращено по инициативе Председателя

Комиссии по следующим основаниям:

- член Комиссии совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за утверждение проекта, не ставит на первое место интересы участников научного исследования);
- член Комиссии неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;
- член Комиссии злоупотребляет своими полномочиями;
- член Комиссии не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;
- член Комиссии неоднократно пропускает заседания Комиссии без уважительной причины;
- по любым иным основаниям.

8.5. В вышеперечисленных случаях Председатель Комиссии может сделать члену Комиссии предупреждение в письменной форме. В случае повторного совершения Председатель Комиссии вправе инициировать вопрос о прекращении полномочий члена Комиссии. После принятия решения о прекращении полномочий члена Комиссии ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания» по согласованию с Председателем Комиссии направляет письмо, содержащее следующую информацию:

- а) сообщение о том, что срок пребывания члена в составе Комиссии прекращается;
- б) дата вступления в силу данного решения;
- в) основания прекращения;
- г) напоминание о том, что член Комиссии после прекращения полномочий продолжает нести обязанность соблюдать конфиденциальность.

9. Непрерывное образование членов Комиссии

9.1. ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «Казахская академия питания» обеспечивают членов Комиссии соответствующей подготовкой в области этической экспертизы биомедицинских исследований и смежных областях на регулярной основе.

9.2. Председатель Комиссии и секретарь разрабатывают план обучения и вносят заявку руководству ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «Казахская академия питания», чтобы бюджет Комиссии включал расходы на подготовку и повышение квалификации Председателя и членов комиссии.

10. Конфиденциальность

10.1. Все члены комиссии и секретарь должны обращаться с любой информацией, поступающей в Комиссию, как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии Комиссии являются конфиденциальными, поэтому члены Комиссии не должны обсуждать с другими лицами то, что было сказано о конкретном проекте или исследователе во время совещания, если только на это нет разрешения. Все члены Комиссии подписывают соглашение о конфиденциальности.

10.2. Независимые консультанты и внешние эксперты также должны соблюдать конфиденциальность информации. Все независимые консультанты подписывают соглашение о конфиденциальности.

11. Бюджет Комиссии

11.1 ОО «Академия профилактической медицины», ТОО «ОО Казахская академия питания» обеспечивают Комиссию достаточным финансированием для эффективного функционирования и исполнения обязанностей. Бюджет покрывает следующие расходы Комиссии, связанные с:

- повышением квалификации и непрерывным образованием по вопросам биоэтики;
- организацией питания, когда заседание Комиссии длится свыше 4-х часов (вода, кофе, бутерброды);
- на канцелярские товары и оргтехнику (бумага, компьютеры, принтер, чернила);
- возмещение расходов членов на проезд, когда член Комиссии работает или проживает в другом населенном пункте за пределами г. Алматы.

11.2. Бюджет Комиссии также может формироваться за счёт проведения независимой биоэтической экспертизы заявки от сторонних исследователей/организаций, которая проводится на платной основе. Оплата за проведение Комиссией независимой биоэтической экспертизы осуществляется на банковский счёт ОО «Академия профилактической медицины» или ТОО «ОО Казахская академия питания» согласно утвержденной стоимости. Стоимость проведения Комиссией независимой биоэтической экспертизы заявки от сторонних исследователей/организаций публикуется на сайтах ОО «Академия профилактической медицины» и ТОО «ОО Казахская академия питания».

12. Заключительные положения

Изменения и дополнения в настоящий Устав, упразднение Комиссии осуществляется совместным приказом Президента ОО «Академия профилактической медицины», Президента ТОО «ОО Казахская академия питания».

Приложение: «Стандартные операционные процедуры»

1. СОП 001 - Организация этической комиссии;
2. СОП 002 - Написание, рассмотрение и распространение СОПов;
3. СОП 003 - Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов;
4. СОП 004 - Отбор независимых консультантов;
5. СОП 005 - Процесс подачи заявки и протокола исследования;
6. СОП 006 - Форма оценки исследования;
7. СОП 007 - Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов;
8. СОП 008 - Ускоренная экспертиза;
9. СОП 009 - Экспертиза исследований медицинских приборов и оборудования;
10. СОП 010 - Рассмотрение повторных заявок;
11. СОП 011 - Рассмотрение поправок к протоколу;
12. СОП 012 - Наблюдение за ходом исследования;
13. СОП 013 - Рассмотрение заключительных отчетов;
14. СОП 014 - Работа с документами текущего исследования;
15. СОП 015 - Несоответствие нарушения протокола;
16. СОП 016 - Ответы на запросы участников;
17. СОП 017 - Управление прекращением исследования;
18. СОП 018 - Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ);
19. СОП 019 - Инспектирование исследовательского центра;
20. СОП 020 - Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола;
21. СОП 021 - Внеочередное совещание;
22. СОП 022 - Сохранение конфиденциальности документации КЭ;
23. СОП 023 - Хранение документов.