

Утверждено
решением Правления
НАО «Национальный центр
детской реабилитации»
« 24 » 05 2023 г.
№ 4



ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальной комиссии по биоэтике
некоммерческого акционерного

общества «Национальный центр детской реабилитации»

Астана, 2023 год

1. Общие положения

1. Настоящее Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации» (далее – Положение) разработано в соответствии с законодательством Республики Казахстан, международными актами в области биоэтики и внутренними документами некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации» (далее – Общество).

2. Локальная комиссия по биоэтике Общества (далее – Комиссия) является независимым экспертным органом Общества, 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.

3. В своей деятельности Комиссия руководствуется Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан здоровье народа и системе здравоохранения, законами Республики Казахстан в области здравоохранения, Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, национальными и международным стандартами и операционными руководствами в области этики и регулирования исследований, и настоящим Положением о Комиссии.

4. В настоящем Положении используются следующие понятия:

1) биомедицинское исследование (далее – исследование) – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении и 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) биоэтическая экспертиза – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

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

5) 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;

6) исследователь – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;

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;

8) независимый эксперт – лицо, которое обладает специальными знаниями и опытом, и привлекается Комиссией для предоставления экспертной рекомендации по отдельным вопросам; приглашенные эксперты не учитываются в кворуме и не принимают участие в голосовании;

9) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

10) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

11) 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);

12) участник исследования – лицо, которое принимает участие в исследовании, либо как субъект непосредственного вмешательства, либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением. Таким лицом может быть здоровый человек, который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или человек, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования и который добровольно соглашается принять участие в исследовании.

2. Цель и задачи Комиссии

5. Целью деятельности Комиссии 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, достоинства, безопасности и благополучия исследуемых (пациентов и добровольцев) и исследователей, участвующих в клинических исследованиях, медико- биологических экспериментах, а также нравственно-этическая и правовая оценка материалов клинического исследования.

6. Задачами Комиссии являются:

1) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов клинических исследований и выдача заключений на проведение

биомедицинских исследований, планируемых на базе Общества в том числе представленных из других научно-исследовательских организаций с разрешения уполномоченного органа;

2) установление необходимости (целесообразности) проведения биоэтической и нравственно-правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний при проведении исследований в Обществе;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключения Комиссии, разрешение уполномоченного органа;

4) представление ежегодного отчета о деятельности в Центральную комиссию по биоэтике в установленном ей порядке.

3. Функции Комиссии

7. Для реализации возложенных на нее задач Комиссия осуществляет следующие функции:

1) проведение экспертной оценки исследования с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности; проведение правовой оценки материалов исследований;

2) проведение оценки соответствия протокола и сопутствующих материалов исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики; соответствия квалификации и компетентности исследователей для выполнения исследования;

3) установление необходимости проведения биоэтической экспертизы исследований (освобождения от прохождения экспертизы);

4) осуществление контроля за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания;

5) предоставление рекомендаций о поправках и изменениях в протокол и сопутствующие материалы исследований, представленные на рассмотрение Комиссии; проведение экспертизы дополнений, поправок к протоколам исследований;

6) консультирование исследователей и спонсоров касательно применяемых правил и процедур в области биоэтики;

7) привлечение экспертов, в том числе независимых, являющихся специалистами в различных областях для разъяснения конкретных вопросов;

8) проведение этической экспертизы исследований, планируемых в Обществе неаффилированными исследователями из других организаций;

9) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов исследований, представленных из других организаций;

10) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения исследований;

11) регулирование конфликта интересов членов Комиссии;

12) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике, национальными и международными организациями по вопросам биоэтики, а также с общественными организациями;

13) участие в разработке документов по вопросам биоэтики;

14) подготовка ежегодного отчета руководству Общества о работе Комиссии.

Функции Председателя Комиссии:

1) отвечает за организацию и проведение заседаний Комиссии;

2) приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию;

3) утверждает решения Комиссии.

Функции секретаря Комиссии:

a. организует делопроизводство по каждой полученной заявке;

b. организует регулярные заседания Комиссии;

c. готовит повестки дня и ведет протокола заседаний Комиссии;

d. ведет документирование и архивирование материалов Комиссии;

e. осуществляет связь с членами Комиссии и лицами, подающими заявки;

f. организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку руководств и других документов;

g. обеспечивает обновления информации по соответствующим современным вопросам, касающимся этики научных исследований.

4. Состав Комиссии

8. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

9. Состав Комиссии утверждается приказом Председателя Правления Общества или уполномоченного им лица.

10. Комиссия состоит из не менее 7 человек, в том числе председателя, заместителя председателя, секретаря и членов, которые назначаются сроком на три года с правом переизбрания на последующий срок.

11. Комиссия осуществляет регулярную ротацию членов с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.

12. Для обеспечения независимости состав Комиссии должен включать как минимум одного человека, не аффилированного с Обществом. Лица, которые входят в состав руководства Общества, не могут быть членами или председателем Комиссии.

13. Членство в Комиссии может быть прекращено досрочно на основании приказа Председателя Правления Общества или уполномоченного им лица.

5. Регламент работы Комиссии

14. Заседание Комиссии проводятся не реже одного раза в квартал и считаются правомочными при присутствии на заседании не менее двух третей от общего количества членов Комиссии.

15. В зависимости от вида исследования Комиссия проводит ускоренную или полную экспертизу протокола и документов, связанные с проведением исследования. Для всех решений, требующих полной экспертизы, требуется наличие кворума.

16. Члены Комиссии, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к обсуждению документов исследования и не допускаются к принятию решения.

17. Заявитель и исследователи могут быть приглашены на заседание Комиссии исключительно для представления ответов на вопросы членов Комиссии.

18. Комиссия стремится принимать решения на основе консенсуса. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим. Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

19. Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующие варианты заключений:

- 1) одобрить проведение исследований;
- 2) одобрить проведение исследований с рекомендацией о внесении изменений и дополнений в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
- 3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- 4) не рекомендовать проведение исследования.

20. Комиссия осуществляет биоэтическую экспертную оценку протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья лиц, участвующих в исследованиях пациента/добровольца, и других материалов в срок до 30 дней.

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

22. При необходимости Комиссия может привлекать независимых экспертов с целью предоставления экспертных рекомендаций по конкретным вопросам.

Комиссия информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах Комиссии и его роли в защите прав испытуемых,

совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов исследований, поддерживает и развивает контакты с локальными этическими комитетами и центральной комиссией по биоэтике.

6. Права и обязанности Комиссии

23. Комиссия обязана обеспечить:

- 1) качество и объективность экспертизы протоколов и материалов биомедицинских исследований;
- 2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для участников исследования в сравнении с ожидаемой пользой;
- 3) регулярный мониторинг за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания;
- 4) соблюдение конфиденциальности любой информации, поступающей в Комиссию;
- 5) недопустимость начала исследования до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;
- 6) документирование и хранение документации, касающейся деятельности Комиссии;
- 7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением.
- 8) повышению квалификации посредством прохождения онлайн и офлайн курсов/тренингов/семинаров/обучающих программ.

24. Комиссия вправе:

- 1) одобрить, одобрить с рекомендациями, отложить решение или не рекомендовать проведение исследования; требовать изменений в материалы исследования, изменения и дополнения в протокол или иные материалы текущего исследования;
- 2) при необходимости запросить у заявителя дополнительную информацию относительно планируемого исследования;
- 3) приостановить или отозвать ранее выданное одобрение исследования, проведение которого не соответствует этическим требованиям, или связано с нанесением неожиданного серьезного вреда участникам исследования;
- 4) инициировать запросы, касательно соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- 5) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися специалистами в различных областях науки;
- 6) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;
- 7) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

25. Комиссия не обладает полномочиями для того, чтобы:

- 1) запретить проведение исследования;

2) предать гласности информацию, касающуюся исследования без согласования с заявителем и/или спонсором исследования, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

7. Организационное обеспечение деятельности Комиссии

26. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется соответствующим структурным подразделением Общества, в чью компетенцию относятся вопросы научной деятельности.

27. Общество обеспечивает Комиссию достаточным финансированием для эффективного функционирования и исполнения своих обязанностей.

28. Общество несет ответственность за обеспечение соответствующей подготовки членов Комиссии в области этической экспертизы исследований и смежных областях на регулярной основе.

8. Заключительные положения

29. Все споры, неурегулированные в настоящем Положении, регулируются законодательством Республики Казахстан, Уставом и внутренними документами Общества.

30. Если в результате изменений законодательства Республики Казахстан, отдельные нормы настоящего Положения вступают в противоречие с ними, то данные нормы утрачивают силу и до момента внесения изменений в настоящее Положение члены Комиссии руководствуются законами и нормативными правовыми актами Республики Казахстан.