

|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 1 из 8 |

| Название     | Положение о Локальной комиссии по биоэтике                                                                                       |                    |                                                                                       |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Утвержден    | Правлением Некоммерческого акционерного общества<br>«Национальный центр детской реабилитации»<br>Протокол № 4 от «24» 05 2023 г. |                    |                                                                                       |
| Разработчики | Должность                                                                                                                        | Ф.И.О.             | Подпись                                                                               |
|              | Начальник<br>управления науки<br>и образования                                                                                   | Балгаева М.С.      |    |
|              | Заместитель<br>председателя<br>правления по<br>медицинской<br>части                                                              | Дарибаев Ж.Р.      |   |
| Согласовано  | Заместитель<br>председателя<br>правления по<br>стратегическому<br>развитию                                                       | Павловец Л.П.      |  |
|              | Заместитель<br>председателя<br>правления по<br>экономическому<br>и<br>административно-<br>хозяйственному<br>обеспечению          | Рахманбердыев А.Ж. |  |
|              | Менеджер отдела<br>правого<br>обеспечения                                                                                        | Алимжанова Л.М.    |  |

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Дата последнего пересмотра | май 2023 |
| Дата следующего пересмотра | май 2024 |

|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 2 из 8 |

## 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 «О здоровье народа и системе здравоохранения», законодательными актами 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,



|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 3 из 8 |

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 участников медицинских исследований.

6. Задачами Комиссии являются:



|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 4 из 8 |

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых на базе Общества, 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, которые проводятся с разрешения уполномоченного органа;

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

3) 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;

|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 5 из 8 |

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.

#### **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.



|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 6 из 8 |

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 принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний Комиссии:

- 1) одобрение (безусловное);
- 2) условное одобрение;
- 3) повторное рассмотрение;
- 4) отклонение или отказ.

20. Комиссия осуществляет биоэтическую оценку протокола и материалов исследований в срок до 30 календарных 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.

## 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;

|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 7 из 8 |

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

24. Комиссия вправе:

1) одобрить или отказать в одобрении проведение исследования; требовать изменений в материалы исследования, одобрить или отказать в одобрении и изменении и дополнений в протокол или иные материалы текущего исследования;

2) при необходимости запросить у заявителя дополнительную информацию относительно планируемого исследования;

3) приостановить или отзывать 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 гласность 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**



|                                           |                                               |                                                     |                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| Некоммерческое<br>акционерное<br>общество | Национальный<br>центр детской<br>реабилитации | Положение о<br>Локальной<br>комиссии по<br>биоэтике | Версия: 2        |
|                                           |                                               |                                                     | Страница: 8 из 8 |

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.

---