

Утверждены
решением Правления НАО
«Национальный центр
детской реабилитации»
от «31» января 2025 года № 1
(приложение № 7)

**Изменения и дополнения
в Положение Локальной комиссии по биоэтике
некоммерческого акционерного общества
«Национальный центр детской реабилитации»**

1. Внести следующие изменения и дополнения в Положение Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации» (далее – Положение):

- изложить пункт 5. главы 2. Цель и задачи Комиссии в следующей редакции
«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»;

- дополнить следующими абзацами пункт 7 главы 3. Функции 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;
- 4) созывает заочное заседание (при повторном рассмотрении заявки) или онлайн заседание.

Функции секретаря Комиссии:

- 1) организует делопроизводство по каждой полученной заявке;
- 2) организует регулярные заседания Комиссии;
- 3) готовит повестки дня и ведет протокола заседаний Комиссии;
- 4) ведет документирование и архивирование материалов Комиссии;
- 5) осуществляет связь с членами Комиссии и лицами, подающими заявки;
- 6) организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку руководств и других документов;
- 7) обеспечивает обновления информации по соответствующим современным вопросам, касающимся этики научных исследований»;

- внести изменения в главу 5. «Регламент работы Комиссии»:

изложить в новой редакции пункты 19 и 20:

«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»;

- дополнить следующим абзацем пункт 22:

«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»;

- дополнить подпунктом 8) пункт 23 главы 6 Права и обязанности Комиссии:

«8) повышение квалификации посредством прохождения онлайн и офлайн курсов/тренингов/семинаров/обучающих программ».

2. Срок действия - постоянно

3. Настоящие изменения и дополнения вступают в силу со дня его принятия.

**Заместитель Председателя правления
по медицинской части**



А. Алтынбекова

**Начальник управления
науки и образования, к.м.н.**



С. Мукашева

**Председатель Локальной
комиссии по биоэтике, к.м.н.**



М. Шакенов