

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 1 из 14

Код	<b>HRP-01-01</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике</b>		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 2 из 14

## 1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры .....	7
Организационные аспекты разработки СОП .....	7
Указание условий пересмотра СОП.....	7
Ссылки на источники.....	7
Приложение 1 .....	8
Приложение 2 .....	9
Приложение 3 .....	10
Приложение 4 .....	11
Лист регистрации изменений и дополнений .....	12
Лист ознакомления.....	13
Лист учета периодических проверок .....	14

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 3 из 14

## **2. Сокращения, используемые в СОП**

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
- 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
  - 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
  - 3) СОП – стандартная операционная процедура;
  - 4) GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

## **3. Пользователи СОП**

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

## **4. Определения, используемые в СОП**

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
  - 1) локальная комиссия по биоэтике - независимый экспертный орган КФ «УМС», проводящий биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований;
  - 2) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

## **5. Цель**

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры организации ЛКБ КФ «УМС».

## **6. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

### **6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

5. Целью деятельности ЛКБ является проведение независимой этической экспертизы исследований для обеспечения безопасности, охраны здоровья и защиты прав участников исследований и исследователей на стадиях планирования, проведения исследования, а также завершения.

6. ЛКБ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по обеспечению защиты прав и благополучия участников биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.

7. ЛКБ следует фундаментальным этическим принципам, определенным в «Докладе Бельмонта: этические принципы и правила защиты человека, субъекта исследований».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 4 из 14

8. ЛКБ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности.

9. Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают Председатель ЛКБ, заместитель Председателя ЛКБ и секретарь ЛКБ.

10. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 3) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- 4) Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;
- 5) Стандартом надлежащей клинической практики (ICH GCP, государственный стандарт РК GCP);
- 6) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования исследований с участием человека;
- 7) Международными руководствами в области этики исследований (WHO, CIOMS);
- 8) Положением о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
- 9) Стандартными операционными процедурами ЛКБ.

## **6.2 Описание стандартных действий и/или операций**

11. Состав ЛКБ утверждается приказом Председателя Правления КФ «УМС» или уполномоченного им лица.

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

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

14. Для выполнения своих обязанностей ЛКБ должна в совокупности обладать необходимыми знаниями и соответствующим опытом, и может включать:

лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения биомедицинских исследований;

хотя бы одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача;

как минимум одного не аффилированного эксперта;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 5 из 14

экспертов в области эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;

по крайней мере, одного эксперта в области права;

не менее одного человека, не специализирующегося в области научных исследований для представления общественные взгляды, мнения пациентов.

15. Квалификационные требования к составу ЛКБ:

1) Председатель ЛКБ – высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование или образование в области общественного здравоохранения, стаж работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, подготовка по биоэтике научных исследований и/или GCP;

2) Заместитель Председателя ЛКБ – высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование или образование в области общественного здравоохранения, стаж работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, подготовка по биоэтике научных исследований или стандарту GCP;

3) Секретарь ЛКБ – высшее образование, подготовка по биоэтике научных исследований;

4) Члены ЛКБ – высшее (медицинское, юридическое, гуманитарное и др.) образование, стаж работы по специальности в области здравоохранения и других областях не менее 5 (пяти) лет; знания и/или опыт в области биоэтики исследований или проведения исследований с участием человека или прав пациента. Данное требование не распространяется на представителя общественности, который может быть без подготовки в области медицины или науки.

16. Для обеспечения независимости ЛКБ и во избежание конфликта интересов состав ЛКБ не может включать лиц, которые входят в состав руководства или в совет директоров КФ «УМС».

17. Председатель ЛКБ несет ответственность за назначение новых членов ЛКБ.

18. ЛКБ осуществляет регулярную ротацию членов после трехлетнего периода членства с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.

19. При соответствии всем необходимым квалификационным требованиям, член ЛКБ может быть повторно назначен на новый трехлетний срок.

20. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно либо не возобновлено по причине:

1) член вносит незначительный вклад в работу;

2) член не заинтересован в работе ЛКБ;

3) частых пропусков или опозданий, в том числе вследствие занятости;

4) необходима смена состава членов ЛКБ для обновления и дальнейшего развития ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 6 из 14

21. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно на добровольной основе по решению члена о добровольном уходе в отставку, по причине перехода на другую работу, которая несовместима с его ролью в ЛКБ и т.д. Член ЛКБ должен проинформировать Председателя ЛКБ о своем уходе с указанием даты и причины ухода;

22. Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей:

1) член совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за одобрение исследования, и т.д.);

2) член неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;

3) член злоупотребляет своими полномочиями;

4) член не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;

5) неоднократные пропуски заседаний (три и более заседаний подряд) ЛКБ без уважительной причины.

23. При этом, Председатель ЛКБ делает члену предупреждение в письменной форме и затем выносит на очередное заседание для обсуждения. Решение принимается путем голосования. К смещению с должности ЛКБ прибегает только в тех случаях, когда другие меры по исправлению положения исчерпаны.

24. Расширение состава и введение новых членов (в том числе для замены ушедших членов) проводится по решению ЛКБ.

25. Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЛКБ на основании рекомендаций членов ЛКБ (по предварительному согласованию с кандидатом), и профессиональной автобиографии кандидата. Решение принимается путем консенсуса.

26. Все изменения в состав ЛКБ утверждаются приказом Председателя Правления КФ «УМС» или лица им уполномоченного.

27. После утверждения новому члену направляются письменное извещение о назначении с указанием срока назначения, СОП-ы ЛКБ для ознакомления, контактная информация ЛКБ, требования по повышению квалификации (при необходимости).

28. Каждый новый член комиссии должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, дать согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности).

29. Должностные инструкции Председателя ЛКБ, заместителя Председателя ЛКБ, секретаря ЛКБ и членов ЛКБ см. приложения 1-4.

30. ЛКБ распускается по решению Председателя Правления КФ «УМС» или лица, им уполномоченного.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 7 из 14

### **6.3 Документирование процедуры**

31. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Приказы Председателя Правления КФ «УМС»;
- 2) протокол заседания ЛКБ.

## **7. Организационные аспекты разработки СОП**

### **7.1. Указание условий пересмотра СОП**

32. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

### **7.2 Ссылки на источники**

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 8 из 14

## Приложение 1

### Должностная инструкция Председателя ЛКБ

1. Председателем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, биомедицинских наук, со стажем работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, который назначается приказом Председателя Правления КФ «УМС».

2. В своей деятельности председатель ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель ЛКБ выполняет следующие обязанности:

1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;

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

3) участвует в заседаниях ЛКБ;

4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;

6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности ЛКБ;

7) утверждает план работы ЛКБ и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;

8) распределяет функциональные обязанности членов ЛКБ и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря ЛКБ;

9) выдвигает кандидатуры для включения в состав ЛКБ;

10) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

11) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 9 из 14

## Приложение 2

### Должностная инструкция заместителя Председателя ЛКБ

1. Заместителем Председателя ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, со стажем работы по специальности не менее 5 (пяти) лет, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности заместитель Председателя ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Заместитель Председателя ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) в отсутствие председателя ЛКБ исполняет его обязанности;
- 2) в отсутствие председателя проводит заседания, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности ЛКБ;
- 3) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию;
- 4) участвует в заседаниях ЛКБ;
- 5) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 6) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;
- 7) участвует в подготовке ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;
- 8) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 9) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы ЛКБ.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 10 из 14

## Приложение 3

### Должностная инструкция секретаря ЛКБ

1. Секретарем ЛКБ является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается Председателем ЛКБ.

2. В своей деятельности секретарь ЛКБ руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом РК надлежащей клинической практики, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о ЛКБ, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Секретарь ЛКБ выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 2) подготовка и ведение дел;
- 3) своевременное ведение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;
- 4) организация регулярных заседаний Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
- 5) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- 6) ведение документации ЛКБ и архива;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности ЛКБ;
- 8) осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;
- 9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- 10) обеспечение подготовки персонала и членов ЛКБ;
- 11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- 12) обеспечение необходимой административной поддержки ЛКБ, Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
- 13) обновление информации о ЛКБ на сайте организации.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок организации Локальной комиссии по биоэтике	Код: HRP-01-01
		Версия: 1
		Страница 11 из 14

## Приложение 4

### Должностная инструкция члена ЛКБ

1. Членом ЛЭК является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом руководителя организации, при которой создана данная Комиссия.

2. В своей деятельности член Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Член комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

1) участвует в заседаниях Комиссии в соответствии с графиком заседаний;

2) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

3) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;

4) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;

5) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

6) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.





