

Қордын
Басқарма төрағасының
2023 ж. «26» 12
№123-к/к бұйрығына қосымша

Приложение
к приказу Председателя Правления
КФ «University Medical Center»
от «26» 12 2023 г.
№ 123-к/к

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальной комиссии по биоэтике
корпоративного фонда «University Medical Center»

г. Астана, 2023 год

1. Общие положения

1. Настоящее Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center» (далее – Положение) разработано в соответствии с законодательством Республики Казахстан, международными актами в области биоэтики и внутренними нормативными документами корпоративного фонда «University Medical Center» (далее – Фонд).

2. Локальная комиссия по биоэтике Фонда (далее – Комиссия) осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК, Правилами проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020, Правилами проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020, а также другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований; Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации; Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011); Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).

3. Локальная комиссия по биоэтике Фонда (далее – Комиссия) является независимым экспертным органом Фонда, 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.

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

Уважение к людям: уважение автономности всех людей, признание права индивидуумов принимать решения и делать выбор. Согласно этому принципу принятие решения основано на взаимном уважении сторон и их активном участии в этом процессе, требующем компетентности, информированности, добровольности принятия решения;

Полезность: польза соответствует принципу «не навреди», потенциальная польза для участника и значимость приобретенных знаний превышает риски для участников исследования;

Справедливость: отбор участников исследования осуществляется на равноправной основе. Принцип справедливости препятствует преобладанию риска для одной группы для пользы другой. Принцип справедливости подразумевает, что отбор субъектов для исследования должен осуществляться беспристрастно.

5. 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 или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем; биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования.

Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

Исследования, подлежащие экспертизе Комиссии: клинические исследования, эпидемиологические исследования, исследования, связанные с медицинской документацией и/или персональными данными человека, исследования с биологическими образцами человека, исследования систем здравоохранения и имплементационные исследования;

2) биоэтическая экспертиза – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

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

4) интервенционное исследование – исследование, в котором участникам исследования выполняется проспективное назначение одного или нескольких медицинских вмешательств в виде профилактического вмешательства, назначения лекарственных препаратов, выполнения хирургических вмешательств, поведенческой терапии и других с целью оценки влияния данных вмешательств на показатели состояния здоровья;

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

6) 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;

7) 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;

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

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

10) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, необходимые для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности;

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) ускоренная экспертиза – процесс, посредством которого исследования, сопровождающиеся не более чем минимальными рисками, могут быть своевременно рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной подгруппой из полного состава Комиссии;

13) 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. Цели и задачи Комиссии

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

8. Задачами Комиссии являются:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых в Фонде;

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

3) представление ежегодного отчета о деятельности Комиссии в Центральную комиссию по биоэтике Республики Казахстан в определенном ей порядке.

3. Функции Комиссии

9. 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) рассмотрение промежуточных и заключительных отчетов;
- 6) рассмотрение нежелательных реакций и явлений клинических исследований, лекарственных средств и медицинских устройств;
- 7) проведение регулярного контроля над процессом исследования после получения разрешения на его проведение;
- 8) предоставление рекомендаций о поправках и изменениях в протокол и сопутствующие материалы исследований, представленные на рассмотрение Комиссии; проведение экспертизы дополнений, поправок к протоколам исследований;
- 9) консультирование исследователей и спонсоров касательно применяемых правил и процедур в области биоэтики;
- 10) привлечение экспертов, в том числе независимых, являющихся специалистами в различных областях для разъяснения конкретных вопросов;
- 11) проведение этической экспертизы исследований, планируемых в Фонде неаффилированными исследователями из других организаций;
- 12) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов исследований, представленных из других организаций;
- 13) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения исследований;
- 14) регулирование конфликта интересов членов Комиссии;
- 15) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике, национальными и международными организациями по вопросам биоэтики, а также с общественными организациями;
- 16) участие в разработке документов по вопросам биоэтики; разработка собственных СОП;
- 17) разработка плана обучения состава Комиссии в области этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека;
- 18) представление информации о деятельности Комиссии Правлению Фонда.

4. Состав Комиссии

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

11. Состав Комиссии утверждается приказом Председателя Правления Фонда или уполномоченного им лица.

12. Комиссия 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. Сфера ответственности и обязанности Председателя, Заместителя Председателя и секретаря прописываются в СОП Комиссии.

13. Члены Комиссии назначаются на срок до 3 лет с возможным продлением срока назначения. Квалификационные требования к членам включают наличие соответствующего опыта работы, образования, личных качеств, необходимых для работы в комиссии.

14. Председатель комиссии или назначенное им лицо проводит вводный курс новым членам комиссии для ознакомления с деятельностью комиссии.

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

16. Для обеспечения независимости состав Комиссии должен включать как минимум одного человека, не аффилированного с Фондом.

17. Членство в Комиссии может быть прекращено досрочно на добровольной основе или при дисквалификации.

5. Регламент работы Комиссии

18. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок, но не реже одного раза в квартал и считаются правомочными при присутствии на заседании не менее двух третей от общего количества членов Комиссии.

19. В зависимости от вида исследования Комиссия проводит ускоренную или полную экспертизу протокола и документов, связанных с проведением исследования, или освобождает от прохождения этической экспертизы. Для всех решений, требующих полной экспертизы, требуется наличие кворума.

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

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

22. 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.

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

- 1) разрешить (безусловное);
- 2) разрешить с рекомендациями;
- 3) повторное рассмотрение;
- 4) не разрешить;
- 5) принять к сведению.

24. Заключение ЛКБ подписывается председателем, секретарем и заверяется печатью комиссии (учреждения).

25. Комиссия осуществляет биоэтическую оценку протокола и материалов исследований в срок до 30 календарных дней и уведомляет заявителя о решении в течение 3 дней после проведения заседания.

26. Уведомления о серьезных нежелательных явлениях и реакциях должны быть получены от заявителя в течение 7 календарных дней после обнаружения.

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

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

29. Порядок проведения заседаний Комиссии, привлечения независимых экспертов, а также процедуры экспертизы определяются утвержденными СОП.

30. Для получения одобрения на проведение одноцентрового и неинтервенционного клинического исследования заявитель подает заявку на проведение исследования в комиссию Фонда согласно требованиям.

31. Для получения одобрения на проведение международного и многоцентрового клинического исследования заявитель подает заявку в комиссию Фонда, в Центральную комиссию по биоэтике Республики Казахстан и в экспертную организацию согласно их требованию.

32. После завершения исследования/испытания протоколы заседаний и переписка в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Министерства Здравоохранения РК и/или Центральной Комиссии по биоэтике РК в течение трех лет.

6. Права и обязанности Комиссии

33. Комиссия обязана обеспечить:

1) качество и объективность экспертизы протоколов и материалов биомедицинских исследований с целью защиты прав и здоровья субъектов исследования;

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 исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, а также после их окончания с частотой, зависящей от степени

риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год;

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;

34. Комиссия вправе:

1) одобрить или отказать в одобрении проведение исследования; требовать изменений в материалы исследования, одобрить или отказать в одобрении изменений 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.

35. Комиссия не обладает полномочиями для того, чтобы:

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

7. Организационное обеспечение деятельности Комиссии

36. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется соответствующим структурным подразделениями Фонда, в чью компетенцию относятся вопросы научной деятельности.

37. Фонд обеспечивает Комиссию достаточным финансированием для эффективного функционирования и исполнения своих обязанностей.

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

8. Заключительные положения

39. Все споры, неурегулированные в настоящем Положении, регулируются законодательством Республики Казахстан, Уставом и иными внутренними документами Фонда.

40. 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.
