





ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/001		
Название:	Организация локальной этической комиссии		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «11» <u>09</u> 2023 г. № <u>246-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
Согласовано:	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

Товарищество – товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный научный онкологический центр».

2. Цель

Локальная этическая комиссия создается и функционирует в соответствии с законодательством Республики Казахстан для проведения 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.

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности ЛЭК, созданной в Товариществе.

4. Ответственность

Изучение и следование Положению и правилам работы локальной этической комиссии при проведении биомедицинских исследований.

5. Подробные инструкции

Комиссия должна иметь положение о ЛЭК (устав), которое включает юрисдикцию, под которой создана комиссия, цели, задачи, сферу действия, полномочия, функции и обязанности, организацию работы и управление (Приложение №1).

Состав членов ЛЭК включает в себя от 5 до 17 человек, включая председателя комиссии, заместителя председателя и секретаря (или администратора). Ответственность и должностные обязанности председателя, заместителя председателя и секретаря/администратора должны быть четко прописаны в должностных инструкциях. Лица, которые входят в состав руководства или в совет директоров организации не могут быть членами комиссии, принимая во внимание, что комиссия (и ее решения) должны быть независимы от руководства и органов управления организации во избежание конфликта интересов.

Состав и положение о ЛЭК утверждаются приказом Председателя Правления Товарищества сроком на 3 года.

ЛЭК разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные СОПы, утвержденные Председателем ЛЭК (Приложение №2).

Список документально оформленных СОПов прилагается к Положению о ЛЭК и должен пересматриваться каждые три года, а также по мере необходимости вносятся изменения. ЛЭК должна определить частоту и механизм пересмотра СОПов и документировать/хранить все предыдущие версии. Каждая вновь созданная или пересмотренная СОП утверждается Председателем ЛЭК с указанием даты вступления в силу (Приложение №3).

Положение и СОПы должны предоставляться по требованию исследователей или спонсоров исследований и быть общественно доступными (например, размещены на сайте организации).

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

- лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения доклинических и клинических испытаний;
- хотя бы одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача; - как минимум одного человека, не работающего в данной научной организации (не аффилированный член);
- ученых-медиков, экспертов в области научной методологии, эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;
- по крайней мере, одного эксперта в области этических и правовых вопросов, имеющих отношение к исследованиям на человеке;
- как минимум одного представителя общественности, то есть лица без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения. Ожидается, что он/она будет представлять общественные взгляды, а также мнения пациентов.

5.1. Независимые консультанты

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов (Приложение №4).

5.2. Срок назначения и продление членства

Члены ЛЭК назначаются сроком на три года с возможностью продления срока назначения. В конце истечения срока полномочий члена комиссии организация может предложить ему/ей повторное назначение на новый трехлетний срок, если это лицо продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторные назначения должны подтверждаться выпиской из протокола заседания комиссии и приказом руководителя организации не позднее даты истечения полномочий члена комиссии. Количество повторных назначений члена не ограничено – то есть отсутствует законодательство или положение, ограничивающее срок работы в качестве члена ЛЭК. На практике должно осуществляться обновление состава ЛЭК на регулярной основе. При этом рекомендуется использовать частичную ротацию (когда даты начала и завершения работы не являются одинаковыми для всех членов) для обеспечения преемственности и плавных переходов в деятельности ЛЭК.

5.3. Процедура назначения членов

Председатель ЛЭК несет ответственность за назначение новых членов по рекомендации членов со стажем и коллег. Квалификационные требования к членам включают наличие соответствующего опыта работы, образования, личных качеств и обязательств, необходимых для работы в этической комиссии. Решения о принятии новых членов и представленные кандидатуры рассматриваются на заседании комиссии и оформляются документально приказом первого руководителя организации на основании письменного представления Председателя ЛЭК. После утверждения новому члену направляется письменное извещение о назначении с указанием следующей информации: срок назначения, функциональные обязанности, контактная информация, требования по повышению квалификации. Каждый новый член комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов (Приложение 4) и ознакомляется с должностной инструкцией (Приложение 5).

5.4. Невозобновление членства, прекращение исполнения обязанностей

Когда истекает трехлетний срок членства, Председатель ЛЭК по согласованию с администрацией организации может принять решение не продлевать срок назначения члена комиссии. Возможные причины такого решения:

- частые пропуски даже по уважительным причинам (например, член, который присутствовал на половине заседаний вследствие занятости) или постоянные опоздания;

- член вносит незначительный вклад в работу заседаний (например, когда становится ясно, что он не рассматривал материалы заранее, или он не чувствуют себя уверенно в своей роли);
- член явно незаинтересован в работе ЛЭК;
- необходима смена состава членов ЛЭК для обновления комиссии и дальнейшего развития, и член уже отслужил несколько сроков.

Председатель ЛЭК или руководство организации должны проинформировать члена о том, что он не будет повторно назначен. Рекомендуются направить письмо, подтверждающее, что член не будет повторно назначен и выражающее благодарность за сделанный им вклад.

Членство в ЛЭК может быть досрочно прекращено по ряду причин, либо на добровольной или недобровольной основе. Следует соблюдать определенные формальности в этой процедуре. Прекращение исполнения обязанностей до истечения срока своих полномочий производится по следующим причинам:

- принятие решения членом о добровольном уходе в отставку;
- переход на другую работу, которая несовместима с его ролью в комиссии;
- переход в другую организацию или переезд.

Во всех случаях, когда сотрудник уходит в отставку, он должен написать заявление Председателю ЛЭК и руководителю организации, чтобы проинформировать их о своей отставке с указанием даты ухода в отставку и причины.

5.5. Смещение с должности

Смещение члена с должности или дисквалификация означает, что его членство аннулируется организацией в одностороннем порядке до окончания срока на основании четких и обоснованных причин:

- член совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за утверждение проекта, не ставит на первое место интересы участников научного исследования);
- член неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;
- член злоупотребляет своими полномочиями;
- член не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;
- неоднократные пропуски заседаний комиссии без уважительной причины.

Надлежащая практика заключается в том, чтобы сначала сделать члену предупреждение в письменной форме и затем провести очередное заседание для обсуждения решений. Чаще всего член комиссии соглашается подать в отставку. К смещению с должности следует прибегать только в тех случаях, когда другие меры по исправлению положения исчерпаны. После принятия решения о смещении с должности администрация организации по согласованию с Председателем направляет члену письмо, содержащее следующую информацию:

- а) четкое заявление о том, что аннулируется срок пребывания члена в составе ЛЭК;
- б) дата вступления в силу данного решения (обычно немедленно);
- в) основания для смещения с должности;
- г) напоминание о том, что он по-прежнему связан обязательствами соблюдения конфиденциальности перед организацией.

5.6. Независимость

Комиссия и ее решения должны быть независимыми от политических, ведомственных, профессиональных, финансовых или иных отношений. Принцип независимости комиссии и механизмы по ее достижению должны быть отражены в Положении о ЛЭК и СОПах. Организации, исследователям и спонсорам следует воздерживаться от вмешательства в процесс экспертизы или иного способа оказания давления на членов комиссии. В большинстве случаев, организация, исследователи и спонсоры заинтересованы в продвижении научно-исследовательских проектов, но вмешательство в экспертизу, проводимую ЛЭК, является недопустимым. Примеры вмешательства включают предоставление вознаграждения члену, который рецензирует научный проект, или угрозы последствиями в случае, если ЛЭК не утвердит проект. Таким образом, следует защищать независимость членов ЛЭК во время принятия решений от влияния или давления других лиц (включая высшее руководство организации). Руководителям или членам администрации организации не рекомендуется присутствовать в качестве членов ЛЭК или посещать его заседания в качестве наблюдателей.

5.7. Конфликт интересов

Конфликт интересов возникает всякий раз, когда обязанности и обязательства члена перед ЛЭК вступают в противоречие с другими интересами, будь то личными, профессиональными или финансовыми. Наиболее распространенным примером является случай, когда член ЛЭК представляет свой собственный научно-исследовательский проект на рассмотрение. Этот член не в состоянии обеспечить объективную оценку своих собственных проектов, потому что он имеет высокую

заинтересованность в утверждении проекта. Члены, которые вступают в конфликт с конкретными исследованиями по любой причине, должны заявить об этом до начала заседания и отстраниться сами или их следует отстранить от какого-либо обсуждения или принятия решений, связанных с этим проектом. Если член комиссии не принимает участия по причине конфликта интересов, по-прежнему должен обеспечиваться кворум заседания комиссии.

5.8. Профессиональная подготовка и непрерывное образование членов

Организация несет ответственность за обеспечение соответствующей подготовки членов ЛЭК, которые должны получать профессиональное и непрерывное образование в области этической экспертизы биомедицинских исследований и смежных областях на регулярной основе. Председатель и секретариат разрабатывают план обучения и вносят заявку, чтобы бюджет ЛЭК включал расходы на подготовку и повышение квалификации Председателя и членов комиссии.

5.9. Конфиденциальность

Все члены комиссии и секретариат должны обращаться с любой информацией, поступающей в ЛЭК, как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии комиссии являются конфиденциальными, поэтому члены комиссии не должны обсуждать с другими лицами то, что было сказано о конкретном проекте или исследователе во время совещания, если только на это нет разрешения. Независимые консультанты и внешние эксперты также должны соблюдать конфиденциальность информации. Наилучшей практикой является использование официальных каналов связи между ЛЭК (Председатель и секретариат) и исследователями, администрацией организации и другими партнерами

5.10. Требования по кворуму

Присутствие на заседании ЛЭК минимального количества членов Комиссии для кворума - не менее половины членов, отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти требования должны соблюдаться на протяжении всего обсуждения и во время голосования.

5.11. Распуск комиссии по этике

ЛЭК распускается по решению Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр».

6. Глоссарий

Конфиденциальность – сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать испытуемого.

Конфликт интересов – конфликт интересов возникает в тех случаях, когда член (или члены) ЛЭК имеют определенные интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность.

Локальная этическая комиссия – независимый орган, образованный при исследовательском центре (клинической базе), в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования.

Надлежащая клиническая практика (GCP) - Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования, анализа и представления результатов клинических исследований/испытаний, являющийся гарантией достоверности и точности полученных данных, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

7. Использованная литература:

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и 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».

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими

исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6) Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8) Guideline for good clinical practice E6 (R2). ICH/GCP/ICH/135/1995. 1 December 2016.

Приложение №1

Устав ЛЭК (основные положения)

- 1) Организация или уполномоченный орган, учредивший ЛЭК
- 2) Сфера деятельности
- 3) Характер решений ЛЭК – рекомендательный или юридически обязательный
- 4) Членство (необходимые дисциплины/специальности, представители общественности и т.д.)
- 5) Процедуры назначения членов и председателя/вице-председателя, их квалификационные характеристики
- 6) Ответственность и должностные обязанности председателя/вице-председателя, членов и сотрудников секретариата
- 7) Процедура продления членства
- 8) Управление конфликтами интересов
- 9) Взаимодействие с регулятивными органами
- 10) Конфиденциальность (члены, сотрудники, приглашаемые сторонние эксперты)
- 11) Принципы принятия решений (консенсус, голосование)
- 12) Порядок действий при наличии несогласных мнений
- 13) Административная поддержка, включая кадровое обеспечение и формирование бюджета
- 14) Оплата (если предусмотрена) для членов и приглашаемых экспертов
- 15) Требования и принципы ведения и хранения документации, включая ежегодные отчеты о деятельности

Приложение №2

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№	Название стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЭК и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3.	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4.	Отбор независимых консультантов	СОП/004
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3.	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4.	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5.	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
2.6.	Экспертиза инициативных/диссертационных работ	СОП/010
2.7.	Порядок рассмотрения исследований с участием уязвимых групп населения	СОП/011
2.8.	Порядок освобождения исследования от прохождения этической экспертизы	СОП/012
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/013
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/014
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/015
3.4.	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/016
3.5.	Работа с документами текущего исследования	СОП/017
4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/018
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/019
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/020
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 021
6.	Мониторинг места исследования	
6.1.	Визит в исследовательский центр	СОП/022
7.	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/023
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/024
8.	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации ЛЭК	СОП/025
8.2.	Хранение документов	СОП/026
9.	Информированное согласие	
9.1.	Правила получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании	СОП/027

Приложение №4

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член комиссии по биоэтике (далее - ЭК) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛЭК. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛЭК.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике организации, где создана ЛЭК.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛЭК и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЛЭК направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛЭК, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛЭК имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) ЛЭК конфликтного интереса. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛЭК есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛЭК.

Возможные причины возникновения конфликта интересов: член ЛЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект член ЛЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования личные привязанности члена ЛЭК мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛЭК. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____ Дата _____

Председатель Комиссии _____ (ФИО)

Дата _____

Приложение №5

Должностная инструкция председателя локальной комиссии по биоэтике

1. Председателем ЛЭК является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр».

2. В своей деятельности председатель Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;
- 2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
- 3) участвует в заседаниях Комиссии;
- 4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;
- 7) утверждает план работы комиссии и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;
- 8) распределяет функциональные обязанности членов комиссии и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря;
- 9) выдвигает кандидатуры для включения в состав Комиссии;
- 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 Комиссии.

Приложение №6

Должностная инструкция заместителя председателя локальной комиссии по биоэтике

1. Заместителем председателя ЛЭК является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем ЛЭК.

2. В своей деятельности заместитель председателя ЛЭК 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. Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

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

Приложение №7

Должностная инструкция секретаря локальной комиссии по биоэтике

1. Секретарем локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем Комиссии.

2. В своей деятельности секретарь 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. Секретарь комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 2) подготовка и ведение дел;
- 3) своевременное введение 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 Комиссии и архива;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности Комиссии;
- 8) осуществление связи с членами Комиссии и лицами, подающими заявки;
- 9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛЭК касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- 10) обеспечение подготовки персонала и членов Комиссии;
- 11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- 12) обеспечение необходимой административной поддержки Комиссии, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
- 13) обновление информации о Комиссии на сайте организации.

Приложение №8

Должностная инструкция члена локальной комиссии по биоэтике

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.

