

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Утверждено
решением Правления
АО «Казахский медицинский
университет непрерывного
образования»
протокол № 14
от «27» ноября 20 17 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
Акционерного общества «Казахский медицинский университет
непрерывного образования»
ПП-03-26-2017

Разработано:

Председатель локального этического комитета


(подпись)

Д. Оспанова
(расшифровка подписи)

Согласовано:

Проректор по учебно-методической работе –
член Правления


(подпись)

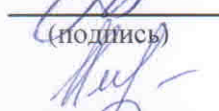
С. Доскожаева
(расшифровка подписи)

Проректор по научно - клинической работе -
член Правления


(подпись)

С. Абзалиева
(расшифровка подписи)

Начальник отдела стратегического развития и
СМК


(подпись)

А. Игликова
(расшифровка подписи)

Юрист административного отдела


(подпись)

А. Михеева
(расшифровка подписи)

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
2. ЦЕЛИ ЛЭК.....	3
3. ЗАДАЧА И ФУНКЦИИ ЛЭК.....	3
4. СТРУКТУРА ЛЭК	4
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЛЭК.....	5
6. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ.....	6
7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	6
Приложение 1	7

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локального этического комитета (далее - ЛЭК) по вопросам этики Акционерного общества «Казакский медицинский университет непрерывного образования» (далее - Общество).

2. Настоящий документ регламентирует порядок работы ЛЭК по проведению экспертизы диссертационных работ магистрантов и докторантов, заявок на НТП с медицинской тематикой, с использованием методов диагностики и лечения человека, согласно международным и законодательным актам РК о юридических и этических принципах медико-биологических исследований (Хельсинкская декларация).

3. ЛЭК создается для осуществления независимой оценки исследований на соблюдение этических норм, в целях соблюдения прав на здоровье, благополучие и безопасность участников исследований при использовании современных достижений науки и технологий, как экспертный орган при Обществе.

4. В своей работе ЛЭК руководствуется:

1) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

3) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);

4) Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;

5) Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

6) Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

7) Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18 сентября 2009г.

8) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования исследований с участием человека;

9) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований;

10) Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан (Приказ № 125 от 06.03.2014г).

5. ЛЭК создается на междисциплинарной основе и в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости, компетентности, плюрализма, добровольности, уважения человеческого достоинства, справедливости и не причинения вреда субъектам исследования, соблюдения гендерного равенства.

2. ЦЕЛИ ЛЭК

6. Целью деятельности Локального этического комитета является защита прав и достоинств человека, участвующего в биомедицинских исследованиях.

7. Защита прав и интересов исследователей.

8. Защита прав позвоночных животных.

3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ ЛЭК

9. Задачами ЛЭК являются:

1) проведение независимой экспертизы документов исследований;

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

2) независимая оценка безопасности и соблюдение прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;

3) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование;

4) оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении биомедицинских исследований;

5) участие в разработке документов по вопросам биологической и медицинской этики.

9. Основными функциями ЛЭК являются:

1) организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источника финансирования;

2) проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических), клинических исследований, диссертационных работ магистрантов, докторантов; медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении республиканских и межгосударственных исследований;

3) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;

4) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

5) взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки.

10. В своей деятельности ЛЭК исходит из того, что любая научно – исследовательская работа, связанная с изучением действия лекарственных средств и медицинских изделий у людей, является клиническим исследованием/испытанием и должна соответствовать предъявляемым ей требованиям:

1) планируемая научно-исследовательская работа обязательно должна быть одобрена комиссией;

2) любое биомедицинское исследование/ испытание с привлечением человека в качестве субъекта исследования может проводиться только после получения письменного информированного согласия испытуемого или его законного представителя;

3) гражданин имеет право отказаться от исследования/испытания на любом этапе его проведения;

4) в случае, если целью планируемой научной работы является изучение нового лекарственного средства или медицинского изделия, включая изучение новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, либо новых методов диагностики и лечения, необходимым является получение разрешения Минздрава РК;

5) особое внимание при планировании исследования/испытания должно быть уделено «уязвимым пациентам».

4. СТРУКТУРА ЛЭК

11. Состав и структура ЛЭК формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом председателя правления Общества на основании решения Правления.

12. ЛЭК состоит из председателя, заместителя председателя, секретаря и членов (7 человек), которые назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок.

13. В состав ЛЭК входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами ЛЭК могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

по экспертной оценке, научных, медицинских, этических, правовых культурно – религиозных аспектов различных исследований, а также представители общественности.

14. Для обеспечения деятельности ЛЭК Эксперт является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива ЛЭК. Эксперт подотчетен непосредственно начальнику отдела науки и инноваций.

15. ЛЭК вправе привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам. Каждый независимый эксперт ЛЭК подписывает соглашение о соблюдении конфиденциальности и собственной незаинтересованности в результатах экспертизы и анализа материалов, поступающих на рассмотрение ЛЭК.

16. Члены ЛЭК несут персональную ответственность за соблюдение этических норм при проведении экспертизы и выполнение возложенных функций.

17. Членство ЛЭК может быть прекращено досрочно, в виде добровольного ухода в отставку или в виде аннулирования членства в одностороннем порядке в случае ненадлежащего выполнения своих функций.

18. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК осуществляется Обществом.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЛЭК

19. Заседания ЛЭК проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее $\frac{2}{3}$ ее членов.

20. Решение ЛЭК считается положительным, если за него проголосовали не менее $\frac{2}{3}$ членов комиссии, участвующих в голосовании. Решения ЛЭК оформляются протоколами. Протоколы заседаний ЛЭК, рекомендации подписываются председателем.

21. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения.

22. Члены ЛЭК, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

23. ЛЭК осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований, формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов в срок до тридцати календарных дней с момента регистрации заявки на проведение экспертизы.

24. ЛЭК по результатам экспертизы представленных документов и данных выносит следующее заключение:

- 1) одобрить проведение исследований;
- 2) одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течение десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
- 3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
- 4) отклонить заявку на проведение исследования.

25. В случае отрицательного решения, Председатель ЛЭК назначает дату и необходимые условия для повторного рассмотрения документов по исследованию, возможно с учетом заключения независимых экспертов.

26. Материалы, предоставляемые к рассмотрению, должны быть поданы в ЛЭК не позднее чем за две недели до очередного заседания ЛЭК.

27. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов в течение 15 календарных дней с момента поступления жалобы заявителя.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

28. По результатам своей деятельности ЛЭК ежегодно представляет Центральной комиссии по вопросам этики отчет о проведенной работе.

29. ЛЭК информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах ЛЭК и ее роли в защите прав, исследуемых в соответствии с действующими нормативными актами Общества, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов исследований, поддерживает и развивает контакты с этическими комитетами зарубежных стран.

30. ЛЭК несет ответственность за принятие, хранение и уничтожение документов. Заключение ЛЭК заверяются печатью. Рекомендуются хранить документы не менее трех лет со дня окончания исследования. Все документы, полученные в процессе работы ЛЭК, должны храниться в соответствующих файлах, папках, полках и в сейфе, в специально отведенном для хранения помещении. Председатель ЛЭК, и эксперт имеют право доступа к архивам.

6. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

31. ЛЭК в праве:

- 1) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;
- 2) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;
- 3) осуществлять иные права в соответствии с законодательством РК.

32. ЛЭК обязан обеспечить:

- 1) независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;
- 2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;
- 3) соблюдение конфиденциальности;
- 4) недопустимость включения испытуемого в исследование (испытание) до того, как ЛЭК выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на её проведение;
- 5) в письменном виде информирование Центральной комиссии по вопросам этики и исследователей:
 - а) о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания);
 - б) о порядке обжалования её заключений и (или) рекомендаций.
- 6) документирование деятельности ЛЭК, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение её членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов в соответствии со Стандартами операционных процедур Общества;
- 7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;
- 8) организацию деятельности ЛЭК по выполнению возложенных на нее задач и функций.

7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

33. Изменения и дополнения в настоящее Положение, формирование и упразднение ЛЭК осуществляется приказом председателя Правления Общества.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Приложение 1

**ГРАФИК ЗАСЕДАНИЙ
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
НА _____ г**

Месяц	Число	День недели

Председатель Локального этического комитета _____

