«УТВЕРЖДАЮ»
И.о. Генерального директора
РГП «Национальный центр биотехнологии»
КН МОН РК
_____ Е. Раманкулов
«05» 05 2014 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ О СОВЕТАХ
ПС ДН-02.01/2

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНО И ВНЕДРЕНО Департаментом науки
2 Разработчик – Департамент науки
3 Согласовано – Заместителем Генерального директора
– Директором Департамента науки
– Директором Административного департамента
4 ВВЕДЕНО – 2014 г.
5 Срок проверки – 2016 г.

Издание для служебного пользования

Астана

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальная этическая комиссия (далее - Комиссия) РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК (далее - НЦБ) создается как консультативно-совещательный орган, в состав которого входят специалисты в области науки и представители общественных организаций, с целью защиты прав, безопасности испытуемых и исследователей, контроля за соблюдением правил использования лабораторных животных в медико-биологических экспериментах, принципов гуманного обращения с ними, а так же этической и нравственно-правовой оценки материалов доклинических и клинических исследований.

1.2 Комиссия рассматривает все вопросы, связанные с соблюдением общих принципов гуманизма, нравственности и биомедицинской этики при проведении доклинических и клинических исследований на локальном уровне.

1.3 В своей работе Комиссия руководствуется:

- Конституцией Республики Казахстан;
- Законами Республики Казахстан «Об охране здоровья граждан РК» (2006), «О лекарственных средствах» (2004), «О ветеринарии» (2002);
- Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Основными международными актами – Международным кодексом медицинской этики Всемирной медицинской ассоциации, Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, Лиссабонской, Копенгагенской, Женевской декларациями, рекомендациями и руководствами ВОЗ Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Руководствами по GCP (Good Clinical Practice) и GLP (Good Laboratory Practice), Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях;
- Модельным Законом «О защите прав и достоинстве человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ», принятым на двадцать шестом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ (постановление №26-10 от 18 ноября 2005 года);
- приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года №697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований»;
- приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;
- приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №745 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ»;
- 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;
- другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан, настоящим Положением о Комиссии.

1.4 Деятельность Комиссии направлена на защиту прав и достоинства человека, охрану и гуманное отношение экспериментаторов к лабораторным животным.

1.5 Комиссия не должна иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании, эксперименте). Все подразделения НЦБ, проводящие эксперименты с участием человека, а также с использованием животных, обязаны взаимодействовать с Комиссией.

1.6 Комиссия не должна стремиться к прибыли/выгоде в качестве цели своей деятельности и не должна распределять полученную прибыль/выгоду между своими членами и учредителями.

2 ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

2.1 Целью создания Комиссии является обеспечение соблюдения принципов биомедицинской этики, этических норм и требований при проведении медико-биологических исследований с участием человека, а также с использованием животных. Комиссия функционирует как независимая структура, обладающая ограничивающими полномочиями.

2.2 Основными задачами Комиссии являются:

- рассмотрение вопросов, связанных с соблюдением правовых и этических норм и требований при выполнении исследовательских проектов, объектом которых является человек, защитой прав и интересов испытуемых и исследователей;
- экспертиза Протоколов-заявок исследователей по критериям биомедицинской этики;
- оценка значимости и важности целей клинических испытаний, доклинических или клинических исследований, медико-биологических экспериментов, обеспечение этической и нравственно-правовой оценки материалов;
- рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинического испытания, доклинического или клинического исследования, медико-биологического эксперимента;
- контроль гуманного отношения к экспериментальным животным, рассмотрение вопроса о возможности проведения исследований с использованием животных, этических аспектов данных испытаний, выяснения степени обоснованности наносимого используемому животному вреда;
- обеспечение биоэтической подготовки исследователей, проводящих эксперименты с участием человека, а также животных; проведение семинаров по вопросам биоэтики;
- оказание консультативной помощи подразделениям НЦБ по вопросам биоэтики.

3 ФУНКЦИИ

3.1 экспертиза Протоколов-заявок исследователей с проведением этической оценки клинических испытаний, доклинических или клинических исследований, медико-биологических экспериментов, а также их состава и стандартных операционных процедур;

3.2 установление необходимости (целесообразности) с точки зрения биоэтики проведения доклинических (неклинических) испытаний (исследований), клинических исследований и медико-биологических экспериментов с определением предполагаемой их эффективности и безопасности;

3.3 подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований и медико-биологических экспериментов; отрицательные решения Комиссии по заявкам о проведении научных исследований с участием человека, а также использованием животных, являются обязательными к исполнению в НЦБ;

3.4 осуществление контроля содержания животных, проведения опытов над животными; в случае выявления нарушений норм содержания и использования животных,

Комиссия письменно ставит перед администрацией НЦБ вопрос о прекращении экспериментов на животных в рамках конкретного проекта до устранения нарушений;

3.5 оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных побочных реакциях или рисках для участников исследования;

3.6 рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических исследований и медико-биологических экспериментов с участием заинтересованных сторон; в случае поступления жалоб, связанных с вопросами несоблюдения правил гуманного содержания, ухода и использования экспериментальных животных, Комиссия обязана в десятидневный срок рассмотреть их и принять меры к устранению неблагоприятных факторов;

3.7 подготовка периодических отчетов администрации НЦБ о выполнении Программы содержания и использования животных (не реже одного раза в 6 месяцев);

3.8 проведение предварительной экспертизы на предмет соответствия нормам и правилам содержания животных проектов, связанных с реконструкцией помещений вивария, модернизацией инженерно-технических систем или заменой оборудования, предназначенного для содержания подопытных животных; любые изменения в помещениях виварием не могут осуществляться без письменного разрешения (одобрения) Комиссии;

3.9 взаимодействие с республиканской/центральной комиссией по вопросам этики, другими республиканскими и международными организациями в этой области (ВОЗ, ЮНЕСКО и другие), а также общественными организациями.

4 ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4.1 Состав Комиссии формируется и утверждается приказом Генерального директора РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК.

4.2 Комиссия состоит из Председателя, заместителя председателя, секретаря и членов (не менее 5). Продолжительность членства в Комиссии - 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Продление срока полномочий члена Комиссии должно быть документально отражено в решении заседания Комиссии.

4.3 В случае если член Комиссии в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава Комиссии по собственному желанию, согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется процедура ротации.

4.4 Член Комиссии, отсутствующий более чем на пяти заседаниях в год и/или не принимающий активного участия в работе Комиссии, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании Комиссии путем открытого голосования.

4.5 В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию, опыт и знания в области этических, природоохранных и правовых вопросов, а также представители общественности.

4.6 Ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии является секретарь, который подчиняется председателю Комиссии.

4.7 Комиссия имеет право привлекать независимых экспертов (отечественных или международных) для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам. Каждый

независимый эксперт комиссии подписывает акт о собственной незаинтересованности в результатах экспертизы и анализа.

4.8 Заседания Комиссии считаются правомочными, если на них присутствует не менее 2/3 членов Комиссии.

4.9 Члены Комиссии, участвующие в доклиническом или клиническом исследовании, биомедицинском эксперименте не привлекаются к обсуждению представляемых материалов и не допускаются к голосованию.

4.10 Работой Комиссии руководит его председатель.

Председатель Комиссии:

- осуществляет общее руководство работой Комиссии;
- ведет заседание Комиссии;
- формирует повестку дня заседания Комиссии;
- подписывает протоколы заседания Комиссии и иные документы, принимаемые Комиссией.
- обеспечивает и контролирует выполнение решений Комиссии;
- координирует работу привлеченных специалистов и членов Комиссии.

4.11 Заседания Комиссии собираются по мере необходимости.

4.12 В случае возникновения «конфликта интересов» члены Комиссии обязаны сообщить об этом Председателю Комиссии и отказаться от участия в голосовании по вопросу, при рассмотрении которого возникла ситуация «конфликта интересов».

4.13 Все поступившие заявки на проведение исследований на животных рассматриваются Комиссией коллегиально на основании документов, представляемых руководителем (ответственным исполнителем) исследования не позже, чем за месяц до начала запланированной работы.

4.14 При голосовании каждый член Комиссии имеет один голос без права его передоверия другим лицам.

4.15 При равенстве голосов решающим является голос председателя Комиссии.

4.16 Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии, рекомендации подписываются председателем и секретарем.

4.17 Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:

- одобрить проведение испытаний, исследований или эксперимента;
- одобрить проведение испытаний, исследований или эксперимента с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы испытания, исследования или эксперимента. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов испытания, исследования или эксперимента на очередном заседании Комиссии;
- не рекомендовать проведение испытания, исследования или эксперимента;
- вынести материалы испытания, исследования или эксперимента на рассмотрение республиканской/центральной комиссии по вопросам этики.

4.18 В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, Комиссия повторно рассматривает материалы испытания, исследования или эксперимента с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов. Свое решение Комиссия предоставляет в письменной форме заявителю в 10-дневный срок после даты проведения заседания с предоставлением возможности заявителю подать апелляцию в Центральный этический комитет.

4.19 Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (списки членов Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, испытаний, экспериментов, отчеты и другие) в соответствии с порядком, утвержденным Председателем.

5 ПРАВА

Комиссия вправе:

5.1 в случае необходимости запросить у исследователя/заявителя дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные Комиссией, Комиссия не рассматривает документы исследовательского проекта;

5.2 обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися специалистами в различных областях;

5.3 давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

5.4 вносить предложения по совершенствованию деятельности Комиссии, проводить мониторинг ее деятельности.

6 ОБЯЗАННОСТИ

Комиссия обязана обеспечить:

6.1 качество, объективность экспертизы Протоколов-заявок на проведение клинических испытаний, исследований и медико-биологических экспериментов;

6.2 соблюдение конфиденциальности в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями экспертизы и обсуждения Протоколов-заявок;

6.3 недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание, эксперимент до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

6.4 документирование деятельности Комиссии, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;

6.5 качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением.

7 ПИСЬМЕННЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ И АРХИВ ДОКУМЕНТОВ

7.1 Процедуры Комиссии соответствуют действующему казахстанскому и международному законодательству в области клинических испытаний, исследований, экспериментов и описывают:

- состав Комиссии, квалификацию его членов;
- график работы Комиссии, процедуры оповещения членов Комиссии, их контактные телефоны;
- список документов, необходимых для представления в Комиссию и количество копий;
- порядок рассмотрения материалов и сроки вынесения решения;
- порядок и периодичность рассмотрения длительно текущих исследований;
- образцы (стандартные формы) заключений Комиссии;
- положение, что ни один субъект не может быть включен в исследование, испытание или эксперимент без предварительного письменного одобрения Комиссии на проведение данного клинического испытания, исследования или эксперимента;
- положение, что все дополнения и поправки к протоколу вступают в силу только после письменного одобрения Комиссии, за исключением случаев, когда (а) дополнения и

поправки принимаются с целью срочно уменьшить риск для субъектов исследования, испытания или эксперимента или (б) когда они затрагивают только административные аспекты исследования, испытания или эксперимента и не влияют на безопасность его участников;

- положение о том, что исследователь должен незамедлительно сообщать в Комиссию об (а) отклонениях от протокола или его изменениях, предпринятых для того, чтобы избежать непосредственного риска для субъекта исследования, испытания или эксперимента; (б) изменениях протокола, повышающих риск для субъектов или оказывающих значительное влияние на весь ход исследования, испытания или эксперимента; (в) неожиданных серьезных нежелательных лекарственных реакциях; (г) появлении новой информации, затрагивающей безопасность субъектов или влияющей на ход исследования, испытания или эксперимента;
- процедуру апелляции по решениям Комиссии;
- ведение архива Комиссии.

7.2 Кроме процедур, документация и архив Комиссии должны включать:

- официальные документы, регламентирующие деятельность этических комитетов (инструкции Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Фармакологического государственного комитета; международные документы – ICH GCP, требования FDA и т.п.);
- приказы о создании Комиссии и внесении изменений в его состав;
- материалы прошлых заседаний и рассмотренных исследований, испытаний или экспериментов;
- корреспонденцию;
- документацию, касающуюся конкретного исследования, испытания или эксперимента (срок хранения не менее 3 лет после завершения исследования).

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Генерального директора **К. Муканов**

Директор Департамента науки **К. Искандарова**

Директор Административного департамента **А. Жүсіп**