**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о Локальной этической комиссии**

**Предисловие**

**Введен:** При замене старойредакции на новое

**Дата пересмотра**: 30.05.2018г

### 

### Общие положения

* 1. Локальная этическая комиссия (далее - ЛЭК) осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением о комиссии, стандартными операционными процедурами, соблюдает требования настоящего стандарта и законодательства РК. Состав комиссии и Положение о комиссии утверждаются директором РГП на ПХВ «Национальный научный центрфтизиопульмонологии МЗ РК» (далее - Центр).
  2. ЛЭК является структурным подразделением Центра, уполномоченным на определение соответствия этических вопросов медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств в рамках НТП, диссертационных работ и клинических испытаний.
  3. ЛЭК защищает права, безопасность и здоровье испытуемых, при этом особое внимание уделяется уязвимым испытуемым.
  4. В своей деятельности ЛЭК по этике руководствуется следующими законодательными актами:

- Конституцией РК 30 августа 1995 года;

- Трудовым кодексом РК от 23 ноября 2015 года № 414-V (с изменениями и дополнениями от 06.04.2016 г.);

- Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»(с [изменениями и дополнениями](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001176508" \o "СПРАВКА О КОДЕКС РК ОТ 18.09.2009 № 193-IV" \t "_parent) по состоянию на 21.04.2016 г.)

 - Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика», утвержденным Приказом Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 27 мая 2015 г №392.

- Государственным стандартом РК «Надлежащая лабораторная практика», утвержденным Приказом Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29.12. 2006г № 575.

**-** Приказом МЗ СР РК **№ 697 от 12 ноября 2009 года«Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований» дополненный Приказом** от 15.05.2015 [№ 348](https://tengrinews.kz/zakon/docs?ngr=V1500011371#z3) «**О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697»**

-Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 415 «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам»;

- 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 (с [изменениями](jl:30548898.0%20) от 28.09.2012 г.)

* Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18 Всемирной медицинской ассамблеей (Хельсинки, 1964) и всеми ее последующими редакциями.

- Руководством и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, ВОЗ и Европейского форума по качественной клинической практике;

- Руководством по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных - JCH-GCP, 2015г.;

* Иными действующими международными нормативными актами и актами РК, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящем положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательными приложениями к Положению;

- Правилами, Положениями и другими нормативными документами, утвержденными Постановлениями Правительства РК и Приказами Министерства здравоохранения РК, касающимися комиссии по этике;

* стандартами СТ РК ИСО 9000-2007 (ISO 9000:2005), СТ РК ИСО 9001-2009 (ISO 9001:2008).;
* Стратегическими документами Центра (Миссия, Видение, стратегические цели и задачи);
* Политикой и целями в области качества Центра;
* Правилами внутреннего трудового распорядка Центра;
* внутренней регламентирующей документацией ИСМ Центра (Руководство по ИСМ, карты процессов, документированные процедуры, инструкции и другая документация по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности и др.);
* настоящим Положением;
* приказами и распоряжениями руководства Центра.

### 2. Организационная структура

2.1 Организационная структура и штатная численность ЛЭК утверждается директором Центра по предложению заместителя директора по научно-клинической работе.

2.2 ЛЭК по этике создается и ликвидируется решением директора Центра. Работники комиссии по этике назначаются и освобождаются от должности приказом директора Центра.

2.3 ЛЭК находится в подчинении зам. директора по научной работе.

2.4 Штат работников ЛЭК состоит из следующих должностных единиц:

* Председателя.
* Секретаря.
* Членов.

### 3. Основные задачи

* 1. Основными задачами комиссии по этике являются:

3.1.1. Независимая экспертная оценка документов НТП, диссертаций, медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств с участием людей в качестве испытуемых, и лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОПам данной Комиссии на предмет соблюдения этических требований.

3.1.2. Независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие).

3.1.3. Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование.

3.1.4. Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования.

3.1.5. Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

- Экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

3.1.6. Разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

### 

### 4. Функции

4.1. ЛЭК определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями авторов НТП, диссертаций, медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств по разрешению этических вопросов;

4.2. ЛЭК оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;

4.3. ЛЭК рассматривает риски, связанные с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями;

4.4. По результатам рассмотренных планов НТП, диссертационных работ, медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств ЛЭК выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций ЛЭК выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены совещанием, и в комиссию должен быть представлен обновленный план;

4.5. ЛЭК не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследований, но если выясняется, что ее рекомендации не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо ее участия, ЛЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Центра, ЛПУ, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию;

4.6. При возникновении в ходе исследования, одобренного ЛЭК, ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя, или спонсора, или организации, участвующей в проведении исследования, Комиссия вправе указать на это вышеперечисленным субъектам, сообщить об этом директору Центра и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении одобрения данного ЛЭК ранее;

4.7. Результаты НТП, диссертационных работ и медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств, прошедшие предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать, должны содержать заключение ЛЭК, полученное при планировании работы;

**5. Обязанности членов ЛЭК**

5.1. Обязанности Председателя ЛЭК:

- Председатель руководит деятельностью комиссии, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов.

- Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК;

Обязанности Секретаря ЛЭК:

- Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний ЛЭК, делопроизводство и ведение архива комиссии.

- В случае отсутствия секретаря комиссии на заседании ведение протокола Председатель поручает одному из членов ЛЭК;

- Выдача письменного заключения;

5.2. Обязанности членов ЛЭК:

- Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;

- Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Комиссию;

- Все члены ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, в связи с чем подписывают соответствующее соглашение (Приложение 1).

- Одобрить проведение исследования;

- Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;

- Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Локальной этической комиссии;

- Не рекомендовать проведение данного исследования.

- ЛЭК имеет право требовать приостановки или прекращения исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

- В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

**6. Порядок работы ЛЭК, ее права и ответственность**

6.1. ЛЭК имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в 1 квартал;

6.2. Заседания ЛЭК проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание считается правомочным при наличии не менее половины членов Комиссии (50%) плюс 1 член Комиссии;

6.3. ЛЭК принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: не менее 2/3 числа из членов Комитета, в том числе 1 член Комиссии – немедицинский работник и 1 член Комиссии, не подчиненный администрации Центра;

6.4. Члены ЛЭК, участвующие в рассматриваемой НТП, диссертационных работ и медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств не привлекаются к обсуждению представляемых материалов и не допускаются к голосованию;

6.5. Члены ЛЭК должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения;

6.6. Решения ЛЭК принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии подписываются председателем и секретарем;

6.7. Текущие результаты работы ЛЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определённый СОПом срок;

6.8. Результаты работы ЛЭК оформляются в виде годовых отчётов, которые докладываются на заключительном заседании Ученого Совета Центра и хранятся в Комиссии;

6.9. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию: СОПы; список членов ЛЭК; протоколы заседаний; материалы клинических и биомедицинских исследований, отчеты и др. в соответствии с порядком, утвержденным председателем;

6.10. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности;

6.11. Любая предоставляемая на экспертизу НТП, диссертационная работа и медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) и клинические исследования испытуемых методов и (или) средств должны быть рассмотрена ЛЭК в срок не более 1 месяца и храниться не менее 15 лет (приказ744, 2009г.);

6.12. Заседания ЛЭК могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Плановые заседания ЛЭК проводятся не реже одного раза в 1 квартал, за исключением июля-августа (отпускное время). Дата и время заседаний определяется председателем, составляется график на текущий год. Секретарь ЛЭК сообщает членам Комиссии время, место и повестку очередного заседания за 10 дней до его проведения и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, Председатель может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комиссии;

6.13. Повестка дня заседания ЛЭК формируется председателем ЛЭК на основании поступивших от заявителей документов и материалов;

6.13. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по НТП двум членам ЛЭК для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комиссии. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Комиссии, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания;

6.14. Заседание ЛЭК открывает и ведёт председатель Комиссии. В отсутствие председателя или в случае если у него возникнет конфликт интересов с рассматриваемой НТП, диссертационной работе и медико-биологическим экспериментам, доклиническим (неклиническим) и клиническим исследованиям испытуемых методов и (или) средств заседание ведет заместитель председателя Комиссии. При отсутствии заместителя председателя или наличия у него конфликта интересов с рассматриваемой исследованиями заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Комиссии;

6.15. Перед началом заседания членам ЛЭК представляется повестка дня. На заседание сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЛЭК, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами исследования. Второй член Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами исследования делает дополнения. При необходимости члены ЛЭК по согласованию с Председателем привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности;

6.16. ЛЭК принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комиссия прибегает к голосованию. Правомочным считается решение Комиссии, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти ее членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя является решающим. Члены Комиссии, принимающие участие в голосовании не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы, а также быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу в Комиссии. Мнение меньшинства членов Комиссии, а также особые мнения членов Комиссии должны быть отражены в протоколе заседания и выписке из протокола заседания;

6.17. При возникновении конфликта интересов член ЛЭК, имеющий отношение к представленной на рассмотрение Комиссии НТП, не принимает участия в заседании и голосовании и на время обсуждения и голосования покидает зал заседания. Исключение составляет случаи, когда такой член Комиссии присутствует на заседании по требованию Комиссии для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. По согласованию с Председателем на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники Центра. При несогласии главного исследователя или со-исследователей с решением Комиссии они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комиссией данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области;

6.18. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов РК, а также рекомендации международных и республиканских организаций. Комиссия имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комиссия может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

6.19. По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания, Комиссией могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений;

6.20. Член ЛЭК, не согласный с заключением Комиссии, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению;

6.21. Решения ЛЭК оформляются в виде протокола, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) и ответственный секретарь Комиссии;

6.22. Комиссия принимает к рассмотрению комплект документов, указанный в Приложениях.

6.23. В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Комиссии направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением представить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

**7. Пересмотр, внесение изменений, хранение и рассылка**

7.1 Пересмотр (актуализация), внесение изменений, хранение и рассылка настоящего положения осуществляются в соответствии с требованиями документированной процедуры «Управление документацией».

7.2 Оригинал настоящего положения хранится в отделе кадров Центра.

7.3 Учтенные печатные копии настоящего положения рассылаются, при необходимости, следующим адресатам:

- Всем членам комиссии.

**Состав Локальной этической комиссии**

1. Смаилова Г.А. – **Председатель**
2. Истелюева М.Б. – **секретарь**

**Члены комиссии:**

1.Абдукаримов Х.Х.

2.Аманжолова Л.Х.

3. Берикова Э.А.

4. Бисмилда В.Л.

5. Егенова Л.П.

6. Ералиева Л.Т.

7. Жандаулетова Ж.Т.

8. Ракишева А.С.

9. Серикбаева К.С.