



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018 г.	11.01.2021 г.	
Название СОП №1	70.0 Организация Локальной этической комиссии (ЛЭК)		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11-01.2018г.,		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Цель создания локальной этической комиссии (ЛЭК) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Решение этического комитета может быть сформулировано в таких формах как: «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

Область применения: Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности этической комиссии, созданной в дочерних организациях АО «Национальный медицинский холдинг».

Ответственность: изучение и следование Положению и правилам работы этической комиссии при проведении биомедицинских исследований.

Соблюдение основ этической деятельности основывается на том, что этический комитет руководствуется в своей деятельности:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Закон Республики Казахстан «О системе здравоохранения» от 4 июня 2003 года;
 - Закон Республики Казахстан «Об охране здоровья граждан» от 7 июля 2006 года;
 - Закон Республики Казахстан «О лекарственных средствах» от 13 января 2004 года;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;
 - Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);



3) 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;

4) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

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

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

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

8) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

9) Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

10) Стандартными операционными процедурами.

ЛЭК в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, ВОЗ, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

Этическая комиссия разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум Комитетов по этике государств–участников СНГ (ФКЭСНГ)/ Стратегическая Инициатива Развития Возможностей Этической Экспертизы (SIDCER)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

ЛЭК создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

ЛЭК в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.



Состав Локального Этического комитета

Состав членов ЛЭК включает в себя от 5 до 17 человек, и может иметь в своем составе несколько комиссий. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях и независимые в своих оценках, советах и решениях. Состав этического комитета утверждается Директором.

Члены ЛЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на 5 лет и возможным переизбранием на последующий срок.

Локальный Этический комитет должен проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в этическом комитете путем создания института обучения.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению Директора. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после одобрения их кандидатур членами ЛЭК.

Председатель ЛЭК готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛЭК относительно их намерения кооптировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛЭК, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (CV).

Председатель ЛЭК обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю



ЛЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛЭК, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЭК, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности. ЛЭК может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЛЭК по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЛЭК. После одобрения новых членов ЛЭК Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛЭК с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЛЭК, отрицательные решения этического комитета в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛЭК должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК.

Члены ЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации



проводится путем голосования членов этического комитета. Члены ЛЭК могут быть исключены из состава решением остальных членов ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены ЛЭК могут выйти из состава по собственному желанию, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

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.

Распределение обязанностей среди членов этической комиссии

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- Председатель
- Заместитель председателя
- Ответственный Секретарь



Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛЭК по конкретному исследованию.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Ответственный секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат состоит из вспомогательного штата административных работников (технических секретарей).

Секретариат выполняет следующие функции:

1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
2. подготовка и ведение дел;
3. организация регулярных заседаний ЭК;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЭК и архива;
6. осуществление связи с членами ЭК и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЭК;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
10. обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

Секретариат избирается членами ЛЭК на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

Обязанности и сфера ответственности членов этической комиссии

- Участие в заседаниях комитета
- Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
- Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.



- Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК
- Объявления о конфликте интересов.
- Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

Требования по кворуму

Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 член ЭК.

Распуск ЛЭК

ЛЭК распускается по решению Директора.

