

Приложение №5

Утверждено

решением Правления

корпоративного фонда

«University medical center»

«22» февраля 2018г.

№ 4



ПОЛОЖЕНИЕ

**о Локальной комиссии по вопросам этики
корпоративного фонда «University Medical Center»**

г. Астана

1. Общие положения

1. Настоящее Положение о Локальной комиссии по вопросам этики корпоративного фонда «University Medical Center» (далее – Положение) разработано в соответствии с законодательством Республики Казахстан и внутренними нормативными документами корпоративного фонда «University Medical Center» (далее - Фонд).

2. Локальная комиссия по вопросам этики Фонда (далее – Комиссия) является независимым экспертным органом Фонда, в состав которого входят ведущие специалисты науки, представители общественных организаций, осуществляющие защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования/испытания в случаях возникновения спорных вопросов на всех этапах клинического исследования/испытания, а также после их завершения.

3. Комиссия в своей деятельности руководствуется законодательством Республики Казахстан, и настоящим Положением.

2. Цель, задачи и функции Комиссии

4. Основной целью Комиссии является защита прав, достоинства, безопасности и благополучия исследуемых (пациентов и добровольцев) и исследователей, участвующих в клинических исследованиях, медико-биологических экспериментах, а также нравственно-этическая и правовая оценка материалов клинического исследования.

5. Основными задачами Комиссии являются:

1) обеспечение безопасности и прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;

2) этическая и правовая экспертиза материалов клинических исследований, выполняемых в рамках научно-технических программ, инициативных (диссертационных) работ, научных проектов (в том числе с участием международных организаций), научных публикации;

3) разработка документов по вопросам биологической и медицинской этики.

6. Основными функциями Комиссии являются:

1) оценка актуальности, эффективности и безопасности предлагаемых клинических исследований, медико-биологических экспериментов, технологий и лекарственных средств;

2) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам клинической и научной практики, квалификации исследователей и техническому оснащению организации, проводящей данное исследование;

3) разработка и реализация мер по совершенствованию процесса биоэтической оценки;

4) организация биоэтической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

5) установление необходимости (целесообразности) проведения биоэтической и нравственно-правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) испытаний, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении исследований;

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

7) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов клинических исследований, представленных из других научно-исследовательских организаций;

8) рассмотрение вопроса о возможности проведения исследований с использованием позвоночных животных в качестве субъекта испытаний, этических аспектов данных испытаний, выяснения степени обоснованности наносимого используемому животному вреда;

9) взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями (Всемирная организация здравоохранения, Специализированное учреждение Организации Объединенных Наций по вопросам науки и культуры и другие) в области биоэтики научных исследований;

10) публикации в медицинских журналах и средствах массовой информации материалов о деятельности Комиссии.

11) осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов Комиссии по вопросам биоэтики.

3. Структура Комиссии

7. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Председателя Правления Фонда, или лицом, им уполномоченным.

8. Комиссия состоит из председателя Комиссии, заместителя председателя Комиссии и членов (не менее 4 человек), которые назначаются сроком на 3 года.

9. Функции Председателя Комиссии:

1) отвечает за организацию, созыв и проведение заседаний Комиссии;

2) приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию;

3) утверждает решения Комиссии.

10. Функции секретаря Комиссии:

1) организация и ведение делопроизводства Комиссии;

2) информирование и созыв членов Комиссии на ее заседания;

3) подготовка повестки дня и оформление протоколов заседаний Комиссии;

4) ведение и оперативное хранение документов Комиссии;

5) осуществление связи с членами Комиссии и лицами, подающими заявки; подготовка необходимых материалов к заседаниям Комиссии;

6) организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку руководств и других документов;

7) обеспечение обновления информации по соответствующим современным вопросам, касающимся этики научных исследований.

11. Состав Комиссии формируется из числа работников и экспертов, обладающих необходимыми профессиональными знаниями для работы в Комиссии.

12. В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и Заказчика. Членами Комиссии могут быть лица, имеющие клиническую, исследовательскую, правовую квалификации и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований, а также представители общественности и других организации.

Заказчиком являются научные организации в области здравоохранения, которые осуществляют проведение эксперимента и (или) исследования (далее - Заказчик).

13. Комиссия имеет право привлекать независимых экспертов 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.

14. Членство в Комиссии может быть прекращено досрочно на основании Приказа Председателя Правления Фонда или лица его уполномоченного.

15. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется соответствующими структурными подразделениями Фонда, в чью компетенцию относятся вопросы научной и медицинской деятельности.

4. Регламент работы Комиссии

16. Заседания Комиссии проводятся не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее половины членов.

17. Члены Комиссии, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

18. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Каждый член Комиссии имеет право одного голоса. Право голоса не может быть передано другим лицам. При равенстве голосов, голос Председателя комиссии является решающим. Протоколы заседаний Комиссии, рекомендации подписываются председателем и секретарем.

19. При отсутствии Члена комиссии на трех и более заседаниях подряд в течении года, с согласия большинства голосов членов Комиссии исключается из состава с последующим уведомлением Председателя комиссии.

20. Комиссия осуществляет биоэтическую экспертную оценку протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья лиц, участвующих в исследованиях пациента/добровольца, и других материалов в срок до 30 дней

21. Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующие варианты заключений:

- 1) одобрить проведение исследований;
- 2) одобрить проведение исследований с рекомендацией о внесении изменений и дополнений в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
- 3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- 4) не рекомендовать проведение исследования.

22. По своему усмотрению Председатель комиссии вправе созывать заочное заседание (при повторном рассмотрении заявки). При этом к Протоколу, прикрепляются подписанное членом Комиссии форма индивидуального голосования с указанием полного имени члена комиссии и его голоса.

23. В случае отклонения заявки и несогласия заявителя с данным решением, Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

24. Члены комиссии должны успешно осуществлять подготовку по повышению квалификации посредством прохождения курсов/тренингов/семинаров/обучающих программ.

25. Комиссия информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах Комиссии и его роли в защите прав испытуемых, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов исследований, поддерживает и развивает контакты с этическими комитетами зарубежных стран.

5. Права и обязанности Комиссии

26. Комиссия вправе:

- 1) осуществлять запрос от заказчика любой информации относительно клинического исследования или испытания, доклинического (неклинического) испытания (исследования), дополнительных сведений об исследовании или испытании, если, по мнению Комитета, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия испытуемых;
- 2) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися специалистами в различных областях;

3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

4) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

27. Комиссия обязана обеспечить:

1) качество и объективность экспертизы клинических испытаний и медико-биологических экспериментов;

2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;

3) соблюдение конфиденциальности;

4) недопустимость включения испытуемого в исследование или испытание до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

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

6) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

7) организацию деятельности Комиссии по выполнению возложенных задач и функций.

6. Заключительные положения

28. Все споры, неурегулированные в настоящем Положении, регулируются законодательством Республики Казахстан, Уставом и иными внутренними документами Фонда. Если в результате изменений законодательства Республики Казахстан, отдельные нормы настоящего Положения вступают в противоречие с ними, то данные нормы утрачивают силу и до момента внесения изменений в настоящее Положение члены Комиссии руководствуются законами и нормативными правовыми актами Республики Казахстан.