



« Утверждаю»



и.о. Председателя Правления
РГП на ПХВ «Национальный центр
общественного здравоохранения» МЗ РК

Ж.А.Калмакова

«30» марта 2023 года

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Национальный
центр общественного здравоохранения» МЗ РК

Астана-2023



Предисловие

1. РАЗРАБОТАНО
2. ВВЕДЕНО в действие
3. ПРИНЯТО Ученым советом 30 марта 2023 года г., протокол № 1

Настоящее положение не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано и распространено в качестве официального без разрешения РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК



СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие положения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Термины, определения и обозначения	5
4 Основные цели и задачи ЛКБ	8
5 Основные принципы ЛКБ	8
6 Организационная структура ЛКБ	9
7 Регламент работы ЛКБ	9
8 Ответственность ЛКБ	12
9 Права ЛКБ	12
10 Компенсации ЛКБ	12
11 Организация, реорганизация и ликвидация ЛКБ	13
12 Взаимодействие с другими ЛКБ	13
Приложение А Форма предварительного графика заседаний ЛКБ на год	14
Приложение Б Форма журнала регистрации входящих документов	15
Приложение В Форма сообщения секретаря ЛКБ членам ЛКБ о предстоящем заседании	16
Лист согласования	17



1. Общие положения

1.1. Локальная комиссия по биоэтике (ЛКБ) РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК (далее НЦОЗ) является независимым органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

1.2. В своей деятельности ЛКБ руководствуются этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации отраженными в Государственном стандарте по надлежащей клинической практике и нормативных правовых актах.

1.3. ЛКБ осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и на основе объективности и независимости от административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний;

1.4. Деятельность по организации, проведению заседаний ЛКБ и контролю над исполнением его решений возлагается на Советника Правления.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящем положении использованы ссылки на следующие документы:

- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2013г. с поправками).
- Конституция Республики Казахстан
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК.
- ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство «Порядок выполнения научно- исследовательских работ».

Приказы Министерств и ведомств:

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам» от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851.
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию,



транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21934

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512.

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772.

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2022 года № ҚР ДСМ- 35. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 апреля 2022 года № 27526.

- Устав РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК

3. Термины, определения, понятия

3.1. В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

Информированное согласие - процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.

Идентификационный код субъекта - уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию.

Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.



Исследователь - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы.

Клиническое испытание/исследование - любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами.

Конфиденциальность - сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования.

Надлежащая клиническая практика (GCP) - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

Научно-исследовательская работа (НИР) - комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции. Под комплексом теоретических и (или) экспериментальных исследований понимаются фундаментальные, поисковые, прикладные и экспериментальные исследования, в результате которых будет получен научный или научно-технический результат (продукция).

Отчет о клиническом испытании/исследовании - отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описание, представление данных и их анализ (см. руководство ИСН «Структура и содержание отчетов о клиническом исследовании»).

Правила проведения качественных клинических испытаний/исследований (Good Clinical Practice - GCP) - стандарт планирования, проведения, выполнения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических испытаний, а также обработки и представления их результатов, служит для общества гарантией достоверности полученных данных и защищенности прав, здоровья и анонимности испытуемых.

Первичная документация - исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи,



заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании).

Первичные данные - вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).

Протокол - документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование, исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования. Применительно к настоящему стандарту термин «протокол» подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему.

Субъект/субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.

3.2 В настоящем стандарте использованы следующие обозначения:

ГОСТ – межгосударственный стандарт.

ИРК – индивидуальная регистрационная карта.

КИЛП – клиническое испытание лекарственных препаратов.

ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике.

ЛС – лекарственные средства.

НИД – научно-исследовательская деятельность.

НИОКР – научно-исследовательская и опытно-конструкторская работа.

НТС – Научно-технический совет.

НЦОЗ-Национальный центр общественного здравоохранения.

ССР – надлежащая клиническая практика.

4. Основные цели и задачи ЛКБ

4.1. Основной целью ЛКБ является оценка конкретных материалов и соответствующих технологий, научного обоснования соответствия программ, квалификации исследователей и технического оснащения правилам надлежащей практики, надзор за ходом проведения исследования.

4.2. Основными задачами ЛКБ являются:

- выдача заключений на проведение биомедицинских исследований;
- проведение независимой экспертизы документов исследований.



- независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования.
- защита здоровья, прав и интересов лиц. Участвующих в клинических исследованиях, медико-биологических экспериментах, обеспечение гарантий их безопасности.
- защита прав животных, являющихся объектами научного эксперимента
- консультирование по вопросам этики и защита исследователей, реализующих надлежащую клиническую и лабораторную практику.
- осуществление этической и нравственно- правовой оценки планируемых, текущих и завершенных клинических и экспериментальных исследований.
- рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических и экспериментальных исследований.
- взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки.
- оценивать целесообразность проведения каждого исследования
- оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения клинических испытаний;
- осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключения;
- представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ею порядке.

5. Основными принципами ЛКБ

5.1 Основными принципами деятельности ЛКБ являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы. ЛКБ не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения ЛКБ рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным.

Свою деятельность ЛКБ осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления. ЛКБ является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

6. Организационная структура ЛКБ

6.1 Персональный состав ЛКБ утверждается приказом Председателя Правления НЦОЗ. ЛКБ возглавляет председатель, заместитель председателя, секретарь, остальные сотрудники имеют статус членов ЛКБ



6.2 Состав ЛКБ содержит нечетное количество членов и утверждается Председателем Правления НЦОЗ сроком на 3 года.

6.3. Деятельность ЛКБ осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы, разрабатываемым на календарный год.

6.4 Для принятия решений и анализа текущей работы проводятся заседания ЛКБ. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их этическим принципам принимаются консенсусом. Решения по организационным вопросам деятельности ЛКБ считаются принятыми, если за них проголосовало более 2/3 членов ЛКБ.

6.5 Досрочное прекращение полномочий, отзыв членов ЛКБ осуществляется по инициативе самого ЛКБ, по представлению председателя ЛКБ

6.6. Членами ЛКБ могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.

6.7 Обязательным является включение в состав ЛКБ представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена), представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (общественного деятеля, представителя неправительственной организации), также допускается удаленное участие специалиста по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.

6.8 По результатам своей деятельности ЛКБ ежегодно готовит отчет и представляет его Ученому Совету НЦОЗ.

6.9 ЛКБ должен хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций.

6.10 Все члены ЛКБ и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с КИЛП для медицинского применения.

7 Регламент работы ЛКБ

7.1 Заседания ЛЭК могут быть как плановыми (регулярными) так и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения вопросов по мере необходимости (для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе КИЛП, и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения КИЛП). Плановые заседания проводятся 2 раза в месяц (за исключением июля и августа (ежегодный отпуск)). Дата и время следующего заседания определяются председателем. Секретарь ЛКБ не позже чем за 1 неделю до заседания, сообщает членам ЛЭК дату, время,



место и повестку планируемого очередного заседания; а также предварительно знакомит членов ЛКБ с документами, поступившими для экспертизы.

7.1.1 ЛКБ принимает на этическую экспертизу документы и материалы исследователей, магистрантов, соискателей на степень PhD, руководителей проектов, ответственных исполнителей проектов.

7.1.2 ЛКБ проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

7.1.3. Для проведения экспертизы исследований ЛКБ разрабатывает стандартные операционные процедуры. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании ЛКБ и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем ЛКБ.

7.1.4. В рамках соответствующей процедуры ЛКБ разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

7.2 Основные функции ЛКБ

7.2.1 этическая оценка клинических исследований и медико- биологических экспериментов, а также их состава и стандартных операционных процедур;

7.2.2 осуществление методической помощи, консультирования и обучения исследователей по вопросам этики;

7.2.3 разработка и реализация мер по совершенствованию процесса этической оценки;

7.2.4 организация этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

7.2.5 проведение этической и нравственно- правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) испытаний (исследований), клинических исследований и 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 межгосударственных мультицентровых исследований;

7.2.6 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 изучаемых технологий и лекарственных средств при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;

7.2.7 подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований и медико- биологических экспериментов с определением предполагаемой их эффективности и безопасности изучаемых технологий и лекарственных средств при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;



7.2.8 оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных побочных реакциях или рисках для участников исследования при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;

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

7.2.10 взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике Министерства здравоохранения РК, другими республиканскими и международными организациями в этой области с разрешения уполномоченного органа в области здравоохранения;

7.2.11 публикации в медицинских журналах и средствах массовой информации материалов деятельности ЛКБ;

7.2.12. организация информирования и обучения исследователей по вопросам этики научных исследований;

7.2.13 Разработка, внедрение и обновление собственных рабочих стандартных процедур;

7.2.14 ЛКБ осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей исследовательских центров и других материалов в срок до 90 дней.

7.3 ЛКБ выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

1. Одобрено проведение исследований;
2. Одобрено проведение исследований с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
3. Повторная заявка до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛКБ;
4. Не одобрено проведение исследования.

7.4 Оформленный протокол ЛКБ включает разделы:

- Повестка дня.
- Список присутствующих членов ЛКБ, отметка о наличии кворума.
- Место и дата заседания.
- Краткое изложение обсуждаемых вопросов.
- Принятые решения.
- Распределение голосов при принятии решения.
- Особое мнение членов ЛКБ, если решение принято единогласно.
- Подпись председателя и секретаря.

7.5 ЛКБ представляет свое заключение в письменном виде ответственному исполнителю в срок до 3 рабочих дней после принятия решения.

8. Ответственность ЛКБ

8.1 за качество, объективность, беспристрастность экспертизы клинических испытаний медико- биологических экспериментов;



- 8.2 за оценку безопасности испытуемых и степени оправданности возможного риска и неудобств для испытуемых;
- 8.3 за соблюдение конфиденциальности рассмотрения этических вопросов в ходе экспертиз;
- 8.4 за документальное сопровождение принятых решений;
- 8.5 за правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности, в порядке, установленном действующим административным, уголовным и гражданским законодательством РК;
- 8.6 члены ЛКБ, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представленных материалов исследования и должны заявить о конфликте интересов, отказавшись от голосования.

9 Права ЛКБ

- 9.1 запросить информацию о проводимых исследованиях:
 - у любого из его участников, а также научных руководителей и консультантов исследователей;
 - у исследовательской группы или ее руководителей дополнительные сведения о клиническом или экспериментальном испытании, о доклиническом (неклиническом) испытании (исследовании), если, по мнению ЛКБ, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и /или благополучия испытуемых;
- 9.2 давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;
- 9.3 вносить предложения по совершенствованию своей деятельности по вопросам этики, проводить мониторинг деятельности;
- 9.4 привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико- биологических экспериментов по конкретным вопросам.

10. Компенсации ЛКБ

Заказчик (спонсор) исследования лекарственных средств и медицинского оборудования может компенсировать административные расходы, связанные с организацией и технической работой ЛКБ, в соответствии со сметой расходов, при этом оплата не зависит от того, какое решение относительно исследования будет принято.

11. Организация, Реорганизация и Ликвидация ЛКБ

- 11.1 Комиссия организуется, реорганизуется и ликвидируется приказом Председателя Правления НЦОЗ.
- 11.2 Положение, изменения и дополнения к положению утверждаются коллегиальным органом (Ученый совет) и подписывается Председателем Правления НЦОЗ.

12 Взаимодействие с другими ЛКБ



Многоцентровые исследования, проводимые в нескольких центрах могут потребовать проведения экспертизы несколькими ЛКБ, поскольку каждая ЛКБ должна подвергаться этической экспертизе все научно-исследовательские проекты, проводимые в данной организации. Это может привести к дублированию, несогласованности принимаемых решений, задержке проведения исследований, повышению затрат и нагрузки на исследователей и секретариат ЛКБ и т.д. В таких случаях организации могут заключить двусторонние соглашения для взаимного признания экспертизы ЛКБ. Это означает, что одобрение ЛКБ в одной организации принимается второй организацией без необходимости проведения экспертизы проекта во второй организации. Тем не менее, проект по-прежнему должен регистрироваться ЛКБ во второй организации и, как правило, по-прежнему должен пройти административную экспертизу с точки зрения реализации проекта (например, использование ресурсов организации, контрактные вопросы).



Приложение А

Форма предварительного графика заседаний ЛКБ на год

Утверждаю

Председатель Правления НЦОЗ

_____ Ф.И.О.

«_»_____20__г.

Предварительный график заседаний ЛКБ на 20__год

№ заседания	Дата заседания	Последняя дата приема документов для рассмотрения на заседании

Председатель ЛКБ

ФИО

Секретарь ЛКБ

ФИО



Приложение Б

Форма журнала регистрации входящих документов

Журнал регистрации входящих документов

Дата регистрации	Входящий №	ФИО, место работы и должность исследователя	Название клинического исследования, номер протокола	Перечень документов, подаваемых на рассмотрение ЛКБ



Приложение В

Форма сообщения секретаря членам ЛКБ о предстоящем заседании.

Сообщение секретаря членам ЛКБ о предстоящем заседании

Членам ЛКБ РГП на ПХВ НЦОЗ МЗ РК
(по списку)

Сообщение о предстоящем очередном заседании ЛКБ

Настоящим информирую Вас, что очередное заседание ЛКБ состоится «_№___20)г. В __ час. __ минут в каб _ № (по адресу: г.Астана, ул.Ауэзова 8, 8этаж).

Повестка дня:

Прошу подтвердить участие в предстоящем заседании.

Приложение:

Секретарь ЛКБ _____ ФИО

Дата.

**КЕЛІСУ ПАРАҒЫ
ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

Атау/Наименование	Құрылымдық бөлімшенің атауы, лауазымы/ Наименование структурного подразделения, должность	Дата	Қолы, / подпись,	Т.А.Ж./ Ф.И.О.
СОГЛАСОВАНИЕ:				
	<i>Советник Председателя Правления</i>			<i>Имашева Б.С.</i>
	<i>Директор Департамента профилактики неинфекционных заболеваний</i>			<i>Токбергенов Е.Т.</i>
	<i>Директор Департамента инфекционных заболеваний</i>			<i>Текебаев К.О.</i>
	<i>Руководитель отдела науки и профессионального развития</i>			<i>Аскаров К.А.</i>
	<i>Главный специалист отдела закупок и юридического сопровождения</i>			<i>Дусенов Б.Б.</i>
	<i>Главный специалист Отдела планирования, анализа и оценки</i>			<i>Жазитов К.С.</i>
Исполнитель:	<i>Руководитель отдела анализа скрининговых программ ДПНИЗ Секретарь ЛЭК</i>			<i>Копуришина Г.И.</i>