

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК
Республиканский центр развития здравоохранения**

Сарымсакова Б.Е., Койков В.В., Саусакова С.Б.

**Порядок проведения сертификации
локальных комиссий по биоэтике**

Руководство

Нур-Султан, 2019г.

УДК 34.096

ББК 72.5

Сарымсакова Б.Е., Койков В.В., Саусакова С.Б.

Порядок проведения сертификации локальных комиссий по биоэтике / ЦКБ. - Нур-Султан, 2019, 16 с.

ISBN 978-601-7541-98-9

Авторы:

- Сарымсакова Б.Е. - доктор медицинских наук, профессор, председатель Центральной комиссии по биоэтике Республики Казахстан
- Койков В.В. - доктор медицинских наук, руководитель Центра развития образования и науки Республиканского центра развития здравоохранения Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
- Саусакова С.Б. - магистр, ответственный секретарь Центральной комиссии по биоэтике Республики Казахстан

Рецензенты:

- Табаров А.Б. - Руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий Республиканского центра развития здравоохранения Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
- Бекбергенова Ж.Б. - магистр, ответственный секретарь Локальной этической комиссии Медицинского университета Астана

В Руководстве изложен процесс проведения сертификации этических комиссий согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения. Методические рекомендации предназначены для членов Локальных этических комиссий, специалистов в области научной и медицинской этики, а также магистрантам и PhD-докторантам Общественного здравоохранения.

Утверждено и разрешено к изданию типографическим способом Центральной комиссией по биоэтике (протокол заседания ЦКБ №8 от 13 сентября 2019 года)

© Сарымсакова Б.Е., Койков В.В., Саусакова С.Б. , 2019г.

ISBN 978-601-7541-98-9

СОДЕРЖАНИЕ

Список сокращений	4
Глоссарий	5
Введение	6
1. Сертификация ЛКБ: основание для внедрения, основные понятия и принципы	7
2. Порядок проведения сертификации локальных комиссий по биоэтике	13
2.1. Документы по сертификации Локальных комиссий по биоэтике	13
2.2. Ответственность	13
2.3. Инспекторы	14
2.4. График проведения сертификации	14
2.5. Коммуникация и ведение отчетов	14
6. Инспекция ЛКБ	14
2.6.1. Планирование	14
2.6.2 Основные этапы инспекции	15
2.6.3. Начало процедуры инспекции (проверки на месте)	16
2.6.4. Полуструктурированные интервью	17
2.6.5 Просмотр документов и исследовательских файлов	17
2.6.6 Размещение и ресурсы	18
2.6.7 Членство в ЛКБ	18
2.6.8 Инспектор – наблюдения в ходе проверки	18
2.6.9 Закрытие инспекционной проверки	19
2.6.10. Наблюдение за заседанием ЛКБ	19
2.7. Отчет о сертификации	20
2.8. Порядок выдачи сертификата	21
2.9. План действий - «Предварительная сертификация»	22
2.10. Обратная связь	23
2.11. Жалобы (Аппеляции)	23
2.12. Продление сертификации	23
2.12.1 Концессии	23
2.12.2 Приостановка или частичная приостановка ЛКБ	23
2.12.3 Снятие статуса сертификации	23
2.13. Документация	24
2.14. Планирование сроков при подготовке и проведении сертификации	24
Заключение	27
Список использованных источников	29

Список сокращений

ВУЗ	Высшее учебное заведение
ДНЧР	Департамент науки и человеческих ресурсов
ЛКБ	Локальная комиссия по биоэтике
МЗ РК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
НИИ	Научно-исследовательский институт
НЦ	Научный центр
СОП	Стандартные операционные процедуры
ФС	Форма самооценки
ЦКБ	Центральная комиссия по биоэтике
ФЭК	Форум этических комиссий

Глоссарий

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, необходимые для достижения единства при осуществлении определённой деятельности;

Инспектирование – деятельность по проверке порядка проведения этической экспертизы, обычно выполняемой в отношении отдельной ЛКБ, необходимая для анализа и оценки порядка проведения экспертизы с целью улучшения ее качества и достижения открытости;

Независимый инспектор – лицо(-а), ответственное(-ые) за проведение инспектирования и оценки ЛКБ;

План инспектирования – план, регулирующий отдельные действия, ресурсы, порядок и временные рамки, относящиеся к поведению данного инспектирования и оценки;

Отчет – письменная оценка независимого инспектора результатов проведенного инспектирования и оценки. Отчет может иметь форму «предварительного отчета», «отчета о последующем наблюдении», «заключительного отчета»;

Оценка – оценка независимого инспектора сильных и слабых сторон в деятельности ЛКБ, основанная на результатах инспектирования;

Сертификат – документ, выданный ЛКБ по результатам инспектирования и оценки в подтверждение статуса сертификации;

Комиссия по сертификации – коллегиальный орган, ответственный за рассмотрение, проверку отчетов по инспектированию ЛКБ и принятие решений о статусе сертификации;

Сертификация – процесс, объединяющий действия по оценке и инспектированию ЛКБ на соответствие ее деятельности нормативным требованиям, стандарту надлежащей клинической практики и СОПам;

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» (2016-2020гг) одной из приоритетных задач является развитие инноваций и медицинской науки. В рамках реализации данной задачи уделяется большое внимание интеграции отечественных научно-исследовательских программ и проектов с международными программами, стимулируется переход и вовлечение отечественных проектов в программы международных мультицентровых клинических исследований, а также обучение международным стандартам научно-исследовательской работы. Одним из таких стандартов является создание эффективной системы защиты прав людей-участников клинических исследований, ядром которой являются этические комиссии. На сегодняшний день возникает необходимость дальнейшего улучшения качества работы этических комиссий в области здравоохранения в Казахстане в соответствии с международными стандартами [1-4] для большего вовлечения отечественных научных центров в международные исследовательские проекты и программы.

Одним из признанных механизмов повышения качества этической экспертизы и эффективности работы локальных комиссий являются программы национальной аккредитации/сертификации Локальных комиссий по биоэтике (ЛКБ) [5-6].

Алгоритм аккредитации ЛКБ был разработан с учетом рекомендаций, полученных в рамках проекта Всемирного Банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан» совместно с консультантами ВБ, Университет Монреяля.

В соответствии с рекомендациями ВБ, Центральная комиссия по биоэтике МЗ РК прошла международную аккредитацию (Recognition Program of FERCAP/SIDCER) в 2017 году, и разработала программу сертификации для локальных комиссий по биоэтике на основе вышеуказанной международной программы FERCAP/SIDCER [4].

Также консультантами ВБ было рекомендовано создание общественной организации (ассоциации или форума ЭК) с целью объединения членов этических комиссий в профессиональное сообщество для совершенствования системы этической экспертизы в стране.

В целях дальнейшей реализации проекта модернизации медицинской науки и образования, а также рекомендаций Всемирного Банка в части повышения эффективности и качества работы локальных этических комиссий, Центральная комиссия по биоэтике совместно с ОО «Форум этических комиссий Казахстана» внедряет программу сертификации локальных этических комиссий на соответствие международным стандартам Всемирной Организации Здравоохранения для этических комиссий. Основной целью сертификации является достижение унифицированных

стандартов работы этических комиссий, проводящих экспертизу мультицентровых клинических исследований [7-8].

Цель разработки данного руководства: Описать процесс и требования для сертификации ЛКБ в системе этической экспертизы биомедицинских исследований в Республике Казахстан, а также обеспечить прозрачность, согласованность и последовательность процедур и стандартов сертификации.

Область применения: Этот процесс применяется к оценке и инспектированию всех ЛКБ, проводимых в соответствии со стандартами и схемой сертификации, утвержденной Центральной комиссией по биоэтике МЗ РК.

1. Сертификация ЛКБ: основание для внедрения, основные понятия и принципы

В Республике Казахстан функционируют Центральная комиссия по вопросам биоэтики Министерства здравоохранения РК и локальные этические комиссии при организациях медицинского образования и науки.

Центральная комиссия по вопросам биоэтики (ЦКБ) создана в 2014 году при уполномоченном органе как консультативно-совещательный независимый орган, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-этическую и правовую оценку материалов клинического исследования. ЦКБ осуществляет следующие задачи:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения;

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключения Комиссии и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности ЛКБ и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Комиссией;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики.

В 2017 году ЦКБ МЗ РК прошла международную программу аккредитации на соответствие международным стандартам Всемирной организации здравоохранения для этических комиссий, стандартам Надлежащей клинической практики международной конференции по гармонизации (ICH-GCP), стандартным операционным процедурам самой Комиссии и национальному законодательству в области этики

биомедицинских исследований, организованную Форумом этических комитетов стран Юго-Восточной Азии под эгидой ВОЗ FERCAP/SIDCER. По итогам проведения аккредитации ЦКБ получила международное признание и постоянное членство в данной организации.

На основе рекомендаций международных экспертов и в целях повышения качества деятельности локальных комиссий по биоэтике в 2018 году а Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (статья 181, пп.8-9) была внесена норма о том, что «Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение медицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи определяются Центральной комиссией по биоэтике».

Сертификация ЛКБ направлена на обеспечение признания соответствия ЛКБ надлежащим принципам деятельности, приверженности ЛКБ конкретным процедурам этической экспертизы, полноте процесса рассмотрения протоколов исследований, процессов после рассмотрения и документации.

Основные принципы, которыми должны руководствоваться ЛКБ в своей деятельности и которые лежат в основе процедуры сертификации, регламентируются в следующих руководствах:

1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, WHO, 2011 год;
2. «Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research», Всемирная организация здравоохранения, 2000 год;
3. «Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», Всемирная организация здравоохранения, 2002 год;
4. FERCAP Standard Operating Procedures (SOPs) for Ethics Committees (ECs)/Institutional Review Boards (IRBs) .

Сертификация проводится с использованием формы самооценки и стандартов, разработанных ВОЗ для комитетов по этике, которые проводят экспертизу биомедицинских исследований, и дополнительного руководства ВОЗ по инспектированию и оценке практики этической экспертизы.

Сертификат признания выдается ЛКБ, которая соответствует следующим стандартам:

- I. Состав и структура этических комиссий;
- II. Наличие специальной политики по организации работы ЛКБ;
- III. Полнота процедуры рассмотрения;
- IV. Действия после проведения экспертизы;
- V. Документация и архивирование.

Содержание стандартов, соответствие которым должно быть обеспечено в процессе сертификации, представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Содержание Стандартов, соответствие которым должно быть обеспечено в процессе сертификации

Стандарт	Компоненты стандарта	Уровень необходимо соответствия
Стандарт Состав и структура этических комиссий	I.	<p>В целом</p> <p>Структура, состав и опыт членов ЛКБ соответствуют количеству и характеру рассмотренных протоколов исследований</p>
	1.1. Требования к членству	<p>1.1.1. Численность ЛКБ составляет не менее 5 человек;</p> <p>1.1.2. в составе ЛКБ соблюдается гендерный баланс;</p> <p>1.1.3. в состав ЛКБ входят лица, обладающие в совокупности квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертного обзора научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования;</p> <p>1.1.4. в составе ЛКБ есть член, не специализирующийся в области научных исследований;</p> <p>1.1.5. в составе ЛКБ есть специалист, не являющийся сотрудником медицинской организации или клинической базы, в которой проводится исследование (неаффилированный член);</p> <p>1.1.6. Положение о деятельности ЛКБ содержит описание процедур назначения членов, ротации, продления полномочий, дисквалификации и выхода из состава.</p>
	1.2. Администрирование	<p>ЭК должна иметь:</p> <p>1.2.1. секретариат (на полный день или по совместительству);</p> <p>1.2.2. должностные инструкции, описывающие функциональные обязанности председателя, заместителя и секретариата;</p> <p>1.2.3. необходимое и адекватное количество работников в секретариате;</p> <p>1.2.4. условия назначения членов.</p>
	1.3. Вводный курс и непрерывное обучение членов	Необходимо указывать и соблюдать положения, обеспечивающие для членов ЛКБ получение вводного и непрерывного образования в области этики научных исследований.
	1.4. Офис	ЛКБ имеет офисное помещение с необходимым оборудованием и персоналом для надлежащего функционирования.
	1.5. Управление конфликтами	В ЛКБ осуществляется процедура по предупреждению конфликта интересов.
Стандарт II. Наличие	В целом	ЛКБ имеет соответствующие управленческие и оперативные процедуры для оптимального, систематического и надлежащего проведения этической экспертизы

специальной политики по организации работы ЛКБ	2.1. Управление	ЛКБ имеет Положение с описанием цели, задач, функций, организации и регламента работы
	2.2. Доступность стандартных процедур операционных процедур	ЛКБ имеет утвержденные письменные СОПы, описывающие все функции и действия ЭК в ходе экспертизы. СОПы пересматриваются по мере необходимости и являются доступными для общественности
	2.3. Области применения функции СОП и	Экспертиза должна осуществляться в соответствии с СОП. СОП должны включать, но не ограничиваться следующими элементами: - проведение экспертизы; - экспертиза повторно представленных документов; - рассмотрение поправок исследований; - конфиденциальность; - рассмотрение формы информированного согласия и т.д.
	2.4. Пересмотр СОП	СОП следует пересматривать не реже одного раза в три года и, при необходимости, пересматривать. ЛКБ должна указывать, как часто это делается, а также копировать документы и архивы предыдущих версий
	2.5. Руководящие принципы предоставления протокола	ЛКБ должна иметь руководство, помогающее исследователям в представлении протокола. В руководящие принципы должны быть включены требования ЛКБ для рассмотрения различных видов протоколов. Необходимо предоставить документ/шаблон следующих документов, являющиеся доступными для исследователей: заявка, форма информированного согласия, поправок, отчетов и др.
	2.6. Процесс подачи	ЛКБ имеет руководства по представлению протокола исследования
	2.7. Требования к проведению заседаний	ЛКБ должна иметь документированные требования к проведению заседаний (наличие кворума, профессиональные требования и соотношение медицинских и немедицинских специальностей и др.)
Стандарт III. Полнота процедуры рассмотрения	В целом	ЛКБ рассматривает протоколы и документы своевременно в установленном порядке для защиты интересов участников исследования
	3.1. Полнота протокола, представленного для	ЛКБ должна обеспечить полноту каждого рассмотренного протокола

	рассмотрения	
3.2. Процедура рассмотрения	У экспертов должно быть достаточно времени для рассмотрения протоколов и комментариев. ЛКБ должна иметь документированный и подробный процесс рассмотрения. Также должна иметь и следовать процессу приглашения независимых консультантов, которые могут предоставить специальные знания в отношении исследовательских протоколов, установленную процедуру по проведению полной и ускоренной экспертизы и критерии для их определения.	
3.3. Экспертиза поправок к протоколу	ЛКБ должен проводить непрерывный обзор проектов на основе степени риска (не реже одного раза в год). Для исследователей также должен быть предоставлен список документов, включая отчет о проекте, необходимый для непрерывного обзора. ЛКБ должен указать, что исследователь обязан представить отчеты и документы для непрерывного обзора и указать в своем СОП, как должен проводиться такой обзор. ЛКБ также должны указывать исследователям, что любая поправка, внесенная в протокол, не должна осуществляться до тех пор, пока она не получит одобрение ЛКБ; ЛКБ должен также иметь процедуру пересмотра измененных протоколов.	
3.4. Элементы экспертизы	Необходимо четко указать процесс и функции членов в ходе экспертизы. ЛКБ должна четко указать, какие элементы они рассматривают в протоколе. Элементы экспертизы включают: научную ценность исследований, дизайн, этические вопросы (риски, выгоды, документы и процессы информированного согласия, набор участников, конфиденциальность и т. д.).	
3.5. Другие элементы экспертизы после официального утверждения протокола	ЛКБ должна документировать и следовать процедурам рассмотрения других документов, таких как отчеты о посещении клинической базы, отчеты о ходе мониторинга безопасности данных, отчеты о серьезных неблагоприятных явлениях и отчеты о завершении исследования.	
3.6. После заседаний	Протокол должен содержать подробную и полную запись обсуждения на заседании. Секретарь ЛКБ записывает и ведет протокол заседания; ведет учет членов, присутствующих на каждом собрании, регистрирует результаты голосования по каждому вопросу повестки заседания и все действия, которые имели место во время собрания. В протоколе регистрируются дата и время заседания, перечень документов, даты одобрения протокола, изменения, требуемые до его одобрения или отклонения, а также прекращения/приостановления любого предыдущего решения.	
3.7. Процесс принятия решений	Решения принимаются на официальных заседаниях при наличии кворума, определенного рабочими процедурами. ЛКБ имеет предопределенный метод принятия решения, например, консенсусом или голосованием. У членов ЛКБ имеется достаточно времени для рассмотрения и	

		обсуждения до принятия решения.
Стандарт IV. Действия после проведения экспертизы	В целом 4.1. Коммуникации для сообщения решения	<p>После принятия решения ЛКБ своевременно сообщает свое решение исследователям.</p> <p>ЛКБ должен иметь эффективный и своевременный способ передачи решения заявителю. В случае отказа в одобрении протокола, причины должны быть четко указаны. Если будет дано предварительное одобрение, необходимо четко указать разделы/вопросы, которые необходимо переработать. ЛКБ должны иметь и выдавать письма об одобрении/неодобрении с четко выраженным условиями одобрения или причинами неодобрения. ЛКБ должна иметь полномочия и выдавать письма о приостановке/прекращении действия с объяснением причин отказа и приостановки.</p>
Стандарт V. Документация и архивирование	В целом 5.1. Документация и архив	<p>ЛКБ систематически и своевременно документирует и архивирует свою деятельность</p> <p>ЛКБ должна хранить все документы по исследованию в течение не менее 3 лет после завершения исследования. Все документы, касающиеся соответствующих обсуждений и решений по протоколам и сообщениям ЛКБ, должны быть надлежащим образом оформлены и заархивированы для облегчения доступа.</p> <p>Все документы, относящиеся к работе ЛКБ, включая СОПы, ежегодные отчеты, национальные и международные руководящие принципы и др. должны быть надлежащим образом сохранены. Процедура поиска архивированных документов должна быть разработана и соблюдаться.</p>

2. Порядок проведения сертификации локальных комиссий по биоэтике

2.1. Документы по сертификации Локальных комиссий по биоэтике

Для проведения сертификации Локальной комиссии по биоэтике члены ЛКБ ведут предварительную работу по формированию пакета документов в которые входят:

1. Форма заявки
2. Форма самооценки
3. Контрольный список наблюдения заседания ЛКБ
4. План инспекционного визита
5. Контрольный список открытия и закрытия инспекционного визита
6. Контрольный список проверки исследовательских файлов
7. Промежуточная форма отчета
8. Заключительный отчет инспектора
9. План действий
10. Форма обратной связи после инспекции
11. Процедуры апелляции.

2.2. Ответственность

При подготовке к процедуре сертификации необходимо четко расставить рамки ответственности среди членов ЛКБ. При этом могут быть общие рамки ответственности и индивидуальные:

1) ЦКБ:

- несет общую ответственность за утверждение порядка и функционирование схемы сертификации, связь и всю переписку с ЛКБ, проходящими процесс сертификации, включая рассмотрение проблем и жалоб на этот процесс.

- несет ответственность за все изменения в процессе сертификации и используемых документах.

2) ЛКБ:

- Секретарь (и) ЛКБ, несут ответственность за заполнение и возврат формы самооценки и информации о профиле комиссии в ЦКБ в требуемые сроки.

3) Комиссия по сертификации:

- несет ответственность за окончательное решение о статусе сертификации каждой ЛКБ.

4) Форум ЭК:

- несет ответственность за создание Комиссии по сертификации из числа членов Форума, обучение и распределение инспекторов, последующее наблюдение и представление отчетов о планах действий после проверки сертификации.

2.3. Инспекторы (члены Комиссии по сертификации)

Инспекторы должны назначаться и обучаться Форумом ЭК и должны быть подотчетны ЦКБ и Комиссии по сертификации. Инспекторы должны быть соответствующим образом подготовлены и квалифицированы для проведения сертификации ЭК.

Инспектора должны иметь опыт работы по оценке качества, предпочтительно реализованный в системах этической экспертизы. Они также должны продемонстрировать навыки общения, желателен опыт научно-педагогической деятельности. Инспекторы должны быть знакомы с законодательной и правовой базой, на основе которой осуществляется сертификация ЭК.

Среди инспекторов необходимо назначить председателя и утвердить секретаря комиссии.

В обязанности инспекторов/комиссии входят:

- Обсуждение, анализ и оценка представленных материалов;
- Составление Промежуточного итогового отчета;
- Публичные консультации по Промежуточному итоговому отчету;
- Обсуждение и анализ представленного материала (отчета);
- Составление заключительного отчета.

2.4. График проведения сертификации

График проведения сертификации должен разрабатываться ЦКБ на двенадцатимесячный период в соответствии с датами заседаний ЛКБ.

В соответствии с требованиями МЗ РК приоритет должен отдаваться сертификации всех ЛКБ на базе медицинских ВУЗов и республиканских НИИ/НЦ в первый год работы схемы. Остальные ЛКБ будут проверяться в соответствии с датами их заседаний, или если есть конкретный запрос от МЗ РК.

Где это возможно, инспектора должны распределяться в соответствии с географическим положением и наличием.

2.5. Коммуникация и ведение отчетов

Коммуникация и ведение отчетов осуществляется секретариатом ЦКБ.

В секретариате действует безбумажная политика, вся переписка ведется, а отчеты хранятся в электронном виде.

2.6. Инспекция ЛКБ

2.6.1 Планирование

План сертификации должен быть разработан и в черновом варианте должен быть предварительно предъявлен ЛКБ на предмет согласования. Разработка плана должна осуществляться в соответствии с данным СОП.

План должен включать следующее:

- 1.1. Идентификационные сведения о независимом инспекторе (ах) и их местонахождении;
- 1.2. Идентификационные сведения о ЛКБ и его местонахождении, а также аналогичные сведения об ответственных представителях ЛКБ на время проведения сертификации;
- 1.3. Идентификационные сведения о лицах, с которыми независимый инспектор планирует провести собеседование;
- 1.4. Причины проведения сертификации;
- 1.5. Цели и задачи сертификации;
- 1.6. Ожидаемое время и продолжительность для каждого действия в ходе сертификации;
- 1.7. Даты и место проведения сертификации;
- 1.8. Расписание и цель встреч независимого инспектора и ЛКБ;
- 1.9. Язык, на котором будет проводиться сертификация, а также необходимые договоренности по выполнению перевода;
- 1.10. Требования по конфиденциальности и соглашение о конфиденциальности;
- 1.11. Перечень справочных документов, которые планирует использовать независимый инспектор (например, применимые стандарты, правила, руководства, СОП);
- 1.12. Документы ЛКБ, подлежащие сертификации (например, устав, СОП, протоколы встреч, значимая корреспонденция);
- 1.13. Распространение отчета, если это необходимо;
- 1.14. Предполагаемые действия по последующему наблюдению;
- 1.15. Предполагаемая дата завершения сертификации.

ЛКБ должны быть проинформированы как минимум за восемь недель до даты инспекции. ЛКБ необходимо предложить заполнить форму самооценки (ФС) и вернуть ее в электронном виде в секретариат ЦКБ как минимум за 4 недели до даты посещения.

Заполненная ФС должна быть проверена на полноту и предварительную оценку, проведенную инспектором, как можно скорее после получения.

Инспектор должен связаться с ЛКБ, чтобы согласовать соответствующие действия для проведения проверки на месте, в том числе о том, какое заседание (я) будет наблюдаться и когда. Посещение ЛКБ для проверки планируется с учетом наличия персонала и дат проведения заседаний комиссии в организации.

Соглашения о конфиденциальности, подписанные инспекторами, находятся в ведении секретариата ЦКБ.

2.6.2 Основные этапы инспекции

- 1) Первым этапом процесса является самооценка, проводимая ЛКБ с использованием формы самооценки (ФС), которая доступна в разделе «Сертификация» на веб-сайте Форума ЭК.

Целью самооценки является проверка Локальной комиссией по биоэтике своего соответствия СОПам и стандартам сертификации при подготовке к инспекции и предоставлении базовой информации для инспектора.

2) Второй этап - это проверка на месте, включающая:

- ✓ Полуструктурированное интервью с Секретарем (-ями) для обсуждения ответов, приведенных в ФС, и анализа фактических данных для подтверждения информации. Председателю ЛКБ будет предложено присутствовать на заключительном совещании или по телефону, чтобы обсудить любые аспекты результатов инспекции, которые входят в их компетенцию, и завершить любой план действий, если это необходимо.
- ✓ Проверка соответствия СОПов рабочим процедурам.
- ✓ Обзор помещения и оборудования.
- ✓ Проверка образцов исследовательских файлов (не менее 6 файлов)
- ✓ Файлы членов ЛКБ – с учетом требований по защите персональных данных
- ✓ Целью проверки на месте является определение соответствия СОПам и стандартам сертификации и проверка информации, предоставленной в процессе самооценки, и, таким образом, определение статуса сертификации.

3) Третий этап - наблюдение за заседанием ЛКБ (см. 10.10).

Инспектор может рекомендовать одно из двух решений о статусе сертификации:

- ✓ Полная сертификация
- ✓ Предварительная сертификация с планом действий, который необходимо выполнить для достижения полной сертификации.

2.6.3. Начало процедуры инспекции (проверки на месте)

Инспектор обеспечивает проведение оценки ЛКБ в соответствии с заранее разработанным планом проведения инспекции.

Инспекция начинается с вводной встречи комиссии с представителями ЛКБ. Представители ЛКБ определяются в соответствии с СОП ЛКБ или назначаются председателем ЛКБ. Предполагается, что на вводной встрече должно присутствовать одно из официальных лиц ЛКБ (председатель, заместитель председателя или секретарь).

Цели вводной встречи включает следующее:

- обзор целей и задач проведения сертификации;
- обзор плана сертификации;
- обсуждение подлежащих экспертизе документов;
- обсуждение текущей деятельности ЛКБ;
- обсуждение любых соображений, имеющих отношение к законам, требованиям правил или руководств, в соответствии с которыми осуществляется деятельность ЛКБ;

- уточнение договоренностей по связям с представителями ЛКБ в ходе проведения сертификации;

- подтверждение времени и даты проведения заключительной встречи.

2.6.4. Полуструктурированные интервью

Используя ФС в качестве контрольного списка, Инспектор проводит полуструктурные интервью с секретарем для проверки соответствия СОП и стандартам сертификации. Документальные свидетельства, такие как протоколы, данные об обучении, годовые отчеты, графики работы комиссий, базы данных и т. д. рассматриваются в соответствии с положениями ФС.

Свидетельство соответствия указывается в ФС и других контрольных списках по мере необходимости. Инспектор должен ссылаться на СОП и стандарты сертификации во время проверки, чтобы уточнить пункты по мере необходимости.

2.6.5 Просмотр документов и исследовательских файлов

Комиссия обязана проверить устав и СОП комиссии по биоэтике. Члены комиссии могут также счесть необходимым проверять другие рабочие документы ЛКБ, такие как бланк заявки, бланк решений, отдельные процедуры для экспертизы некоторых видов протоколов, формы оценки для экспертизы заявок, протоколы встреч. Документы, подлежащие проверке, могут содержать следующую информацию:

2.6.5.1. Документы, относящиеся к учреждению ЛКБ:

✓ Орган управления, под юрисдикцией которого был учрежден данный ЛКБ;

✓ Заявление ЛКБ, в котором указаны определенные законы, требования правил, соответствующие национальные и международные руководства, на основании которых осуществляется деятельность ЛКБ;

2.6.5.2. Документы, относящиеся к членству в ЛКБ:

✓ Требования к членству;
✓ Терминология и процедура введения в членство в ЭК;
✓ Условия выдвижения в членство;
✓ Список настоящих членов ЭК и лиц, ранее имевших членство;
✓ Резюме (*curriculum vitae*) настоящих членов ЭК и лиц, ранее имевших членство;

✓ Перечень требований для работы офиса ЭК (например, председатель, секретарь);

✓ Перечень обязанностей и описание ответственности офисов ЭК;

✓ Требования по кворуму;

2.6.5.3. Документы, относящиеся к заявкам, поданным в ЭК:

✓ Опубликованные руководства по оформлению и подаче заявок на проведении экспертизы в ЭК;

✓ Список документации, прилагаемой к заявке;

✓ Процедура регистрации заявок;

✓ Переписка относительно поданной заявки;

✓ Временные рамки проведения экспертизы;

2.6.5.4. Документы, относящиеся к процедуре этической экспертизы:

- ✓ Порядок проведения заседаний;
- ✓ Положение и процедура ускоренного рассмотрения и решения;
- ✓ Элементы экспертизы заявки;
- ✓ Процедура принятий решения;
- ✓ Процедура обсуждения при выработке решения;
- ✓ Процедура последующего наблюдения;
- ✓ Процедуры документации и архивирования материалов;

2.6.5.5. Документы, относящиеся к действиям, предпринимаемым ЭК:

- ✓ Материалы, подаваемые заявителем;
- ✓ Корреспонденция, относящаяся к заявке, решениям, последующему наблюдению;
- ✓ Учет доходов и расходов ЭК;
- ✓ Повестки заседаний ЭК;
- ✓ Протоколы заседаний ЭК;
- ✓ Решения и рекомендации, представленные заявителю;
- ✓ Промежуточные и годовые отчеты о проведении последующего контроля;
- ✓ Уведомления о завершении или досрочном прекращении или прерывании исследования;
- ✓ Заключительное резюме или отчеты по исследованиям;
- ✓ Регулярный (ежегодный) отчет ЛКБ.

Независимый инспектор также обязан проверить порядок и способ хранения документации, в том числе устаревших версий устава и СОП ЛКБ.

Также, используя контрольный список для проверки файлов, проверяется как минимум шесть файлов, выборка должна случайным образом выбираться инспектором, созданным в течение периода, охватываемого ФС.

2.6.6 Размещение и ресурсы

Используя заполненную ФС, инспектор оценивает помещение и офисное оборудование и механизмы, чтобы гарантировать соответствие и конфиденциальность.

2.6.7 Членство в ЛКБ

Инспектор проверяет, что состав ЛКБ составлен в соответствии с требованиями законодательства, а также отчетами о посещаемости и обучении членов ЛКБ для обеспечения соответствия стандартам сертификации и требованиям GCP.

2.6.8 Инспектор – наблюдения в ходе проверки

Обязанности инспектора:

- убедиться, что процесс проверки завершен и все элементы ФС были рассмотрены.

- выполнить анализ результатов и достичь консенсуса (если на месте работает более одного инспектора) по заключению.

- проверить завершенность отчета .

- подготовить обратную связь к завершающей встрече с ЛКБ сайта.

Все результаты сертификации должны быть зарегистрированы. По завершении проверки, экспертная комиссия должна проработать эти данные и представить свою оценку. Экспертная комиссия должна убедиться, что результаты зафиксированы в четкой и сжатой форме, и не раскрывают какой-либо конфиденциальной информации о пациентах/участниках исследования, исследователе, спонсора или о ЭК.

Результаты должны, по возможности, быть подтверждены объективными свидетельствами/документами и соответствующими запросами. Оценка, вынесенная на основании полученных результатов, должна быть полезна для работы ЭК по улучшению своих рабочих процедур.

2.6.9 Закрытие инспекционной проверки

В конце проверки инспектор проводит встречу с сотрудниками организации и ЛКБ в конце визита, чтобы объяснить:

- Обзор результатов инспекции и положительных замечаний на этом этапе.

- Области несоблюдения.

- Планирование корректирующих действий и последующий процесс.

- Остальная часть процесса и ожидаемые сроки.

- Благодарность тем, кто участвует в процессе проверки.

2.6.10. Наблюдение за заседанием ЛКБ

Наблюдение за заседаниями может проводиться отдельно от проверки офиса, но обычно оно организуется в день ближайшего заседания до или после посещения офиса.

Целью наблюдения является:

- Оценить соответствие проведения заседаний с СОПами.

- Производится оценка точности протокола заседания и стандартных заключений-писем.

Полученная информация будет использована для предоставления доказательств, которые могут быть использованы для определения статуса сертификации.

Инспектор должен наблюдать за согласованным запланированным заседанием ЛКБ, используя контрольный список, и оценивать протоколы заседания, оформленные после того, как они были утверждены председателем заседания, и стандартные письма-выписки, составленные секретарем на основании протокола. Они должны быть отправлены инспектору в течение десяти дней после заседания ЛКБ.

ЛКБ должно быть предложено предоставить инспектору копию соответствующей повестки дня (но не документы повестки дня) на наблюдаемом собрании, чтобы помочь им с их оценкой.

Инспектор не принимает участия в заседании и присутствует только в качестве наблюдателя.

Соблюдаются процедуры конфиденциальности.

Результаты наблюдений за заседаниями включаются в отчет инспектора с планом действий, если это необходимо.

2.7. Отчет о сертификации

Инспектор описывает результаты проверки, используя форму «Отчет инспектора».

Разделы отчета включают следующее:

- Детали ЛКБ
- Сроки проверки ЛКБ и привлеченного инспектора.
- Рекомендуемый статус сертификации- не будет подтвержден, пока не будет согласован и не подписан отчет Комиссией по сертификации.
- Разделы отчета будут приведены в соответствие с СОП и ФС.
- Комментарии от инспектора, которые могут включать некритические выводы и / или примеры хорошей практики.

Там, где требуются действия, это будет подробно описано в плане действий. Отчет составляется в течение одной недели после завершения инспекции.

2.7.1 *Проект отчета и план действий направляются в ЛКБ(ы), которые были проверены для подтверждения точности информации перед отправкой в Комиссию по сертификации. ЛКБ предоставляется одна неделя, чтобы уточнить любые вопросы по отчету. Если инспектор не получит запрос за это время, то предполагается, что у ЛКБ нет вопросов для уточнения.*

2.7.1.1 *Если привлекается внешний аудитор, проект отчета направляется аудитору ЦКБ для первоначального рассмотрения до представления в ЛКБ.*

2.7.1.2 *Инспектор предоставляет на утверждение следующие документы:*

- Передаточная форма
- Отчет инспектора
- План действий (если требуется)
- ФС (включая подтверждение выписки)
- Контрольные списки для исследовательских файлов
- Маршрут
- Контрольный список для посещения заседания ЛКБ

2.7.2 Представленная документация проверяется ЦКБ и Комиссией по сертификации, которые проверяют рекомендации после сертификации в течение максимум двух недель после получения документов.

Вопросы разъяснения или последовательности обсуждаются с инспектором по мере необходимости. Любые проблемы или требуемые изменения должны быть подробно описаны в форме передачи, чтобы обеспечить четкий контроль действий.

Даты, связанные с получением и распространением аудиторской корреспонденции и любых разъяснений или запрошенных в ЛКБ, подробно указываются в форме передачи.

После проверки документов и решения о сертификации копия подписанного отчета и плана действий с письмом, в котором сообщается о рекомендации по сертификации, отправляется в ЦКБ и председателю ФЭК

2.8. Порядок выдачи сертификата

Отчет по сертификации заслушивается на очередном заседании Комиссии по сертификации, которая с учетом рекомендации инспекторов принимает решение:

- 1) о полной сертификации (с выдачей сертификата соответствия ЛКБ стандартам деятельности биоэтических комиссий сроком на 3 года);
- 2) о предварительной сертификации на срок до 1 года (с выдачей ЛКБ протокольного решения Комиссии по сертификации о предварительной сертификации с планом действий, который необходимо выполнить для достижения полной сертификации).

Текст сертификата содержит название ЛКБ, его юрисдикцию, статус сертификации, срок действия. Сертификат подписывают Председатель ЦКБ и Председатель ФЭК. Сертификаты вручаются на ежегодном совещании Форума Этических Комиссий РК.

ЦКБ ежегодно заслушивает отчет ФЭК о рассмотренных заявках на сертификацию, проведенном инспектировании и принятых решениях Комиссии по сертификации.

ЦКБ по согласованию с Департаментом науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения РК имеет право принять решение о приостановлении действия сертификата или его отзыве, в случае выявленных фактов несоблюдения стандартов и требований, предъявляемых к деятельности биоэтических комиссий.

2.9. План действий - «Предварительная сертификация»

Если ЛКБ предоставляется статус «Предварительная сертификация», инспектор излагает вопросы несоблюдения в плане действий вместе с предлагаемыми временными рамками.

План действий представляется соответствующему секретарю ЛКБ вместе с отчетом инспектора.

ЛКБ должен предпринять последующие действия в сотрудничестве с Председателем в течение максимум шести месяцев с даты получения письма с решением. Заполненный план действий должен быть возвращен в ЦКБ, в электронном виде за подписью Председателя ЛКБ с указанием доказательств соответствия. Инспектор рассматривает завершенный план действий и соответствующие действия и отправляет рекомендации Комиссии по сертификации. Комиссия рассматривает это, и если будет сочтено, что предпринятые действия являются надлежащими, предоставляется полная сертификация.

Письмо, подтверждающее полный статус сертификации, отправляется руководителю организации, секретарю и председателю ЛКБ , а также в ДНЧР МЗ РК в течение двух недель после получения плана действий.

Если инспектор считает, что план действий является неполным или что проблемы не были должным образом решены, письмо отправляется руководителю организации, секретарю и председателю ЛКБ , а также в ДНЧР МЗ РК с подробным описанием нерешенных вопросов. и сроки завершения.

Если ЛКБ не предоставит заполненный план действий в установленные сроки, напоминание отправляется секретарю и председателю ЛКБ через месяц после даты исполнения плана. Если отчет все еще не получен после одного напоминания, ЦКБ сообщит об этом соответствующему руководителю. Если оперативная группа по-прежнему не сможет представить завершенный план действий или план действий не будет выполнен должным образом, об этом уведомляется ДНЧР МЗ РК.

Если инспектор или Комиссия по сертификации считают, что поднятые вопросы носят столь серьезный характер, или если действие не может быть завершено в течение шести месяцев, можно предположить, что ЛКБ будет проверяться повторно в течение назначенного периода.

2.9. Обратная связь

Всем ЛКБ, проходящим процедуру сертификации, должна отправляться копия формы обратной связи ЦКБ с письмом, содержащим решение о сертификации.

2.10. Жалобы (Аппеляции)

Любые жалобы, относящиеся к процессу сертификации, должны быть направлены в Комиссию по сертификации с использованием процедуры подачи жалоб по схеме сертификации. Копию процедуры подачи жалоб можно получить в секретariate ЦКБ

2.11. Продление сертификации

Чтобы обеспечить постоянный статус сертификации, инспекции по повторной сертификации должны проводиться в течение одного месяца после третьей годовщины принятия решения о сертификации или в более раннюю дату, рекомендованную инспектором(-ами).

2.11.1 Концессии

Концессия может быть выдвинута, если в исключительных случаях повторная сертификация не может быть проведена в соответствии с запланированными мероприятиями. Заявление о концессии может быть подано ЦКБ по электронной почте с указанием:

- причина, по которой аудит не может быть проведен
- План действий из предыдущей проверки

Концессии рассматриваются в каждом конкретном случае и, при необходимости, согласовываются с ДНЧР МЗ РК. ЛКБ уведомляется о пересмотренной дате повторной сертификации, которая должна быть не более трех месяцев с первоначальной даты.

Если ресертификационный аудит задерживается более чем на три месяца, статус сертификации приостанавливается. Приостановление статуса может длиться не более шести месяцев с первоначальной запланированной даты повторной сертификации. Если не удастся договориться о проведении инспекции в течение этого времени, статус сертификации будет аннулирован.

2.11.2 Приостановка или частичная приостановка ЛКБ

Инспектор может рекомендовать Комиссии по сертификации, чтобы деятельность ЛКБ была приостановлена полностью или частично в зависимости от проблем, обнаруженных в ходе инспекции и представленных в плане действий. Инспектор также может порекомендовать приостановить действие ЛКБ для всех или части их обязанностей, если план действий не рассматривается в течение предложенного периода времени, когда предполагается, что это серьезно подорвет способность ЛКБ для проведения экспертизы.

2.11.3 Снятие статуса сертификации

Статус сертификации ЛКБ может быть отозван в исключительных обстоятельствах, когда ЛКБ больше не работает таким образом, которое имело место, когда комиссия прошла проверку и получила статус сертификации, и в результате произошли серьезные изменения. Это может

быть сделано только ДНЧР МЗ РК по рекомендации Комиссии по сертификации и ЦКБ.

12. Документация

Все записи, перечисленные в параграфе 2.6, должны храниться секретариатом в ЦКБ в течение трех лет, то есть периода сертификации, а затем архивироваться. Отчеты и планы действий должны быть сохранены и могут использоваться в качестве справочной информации для будущих инспекторов.

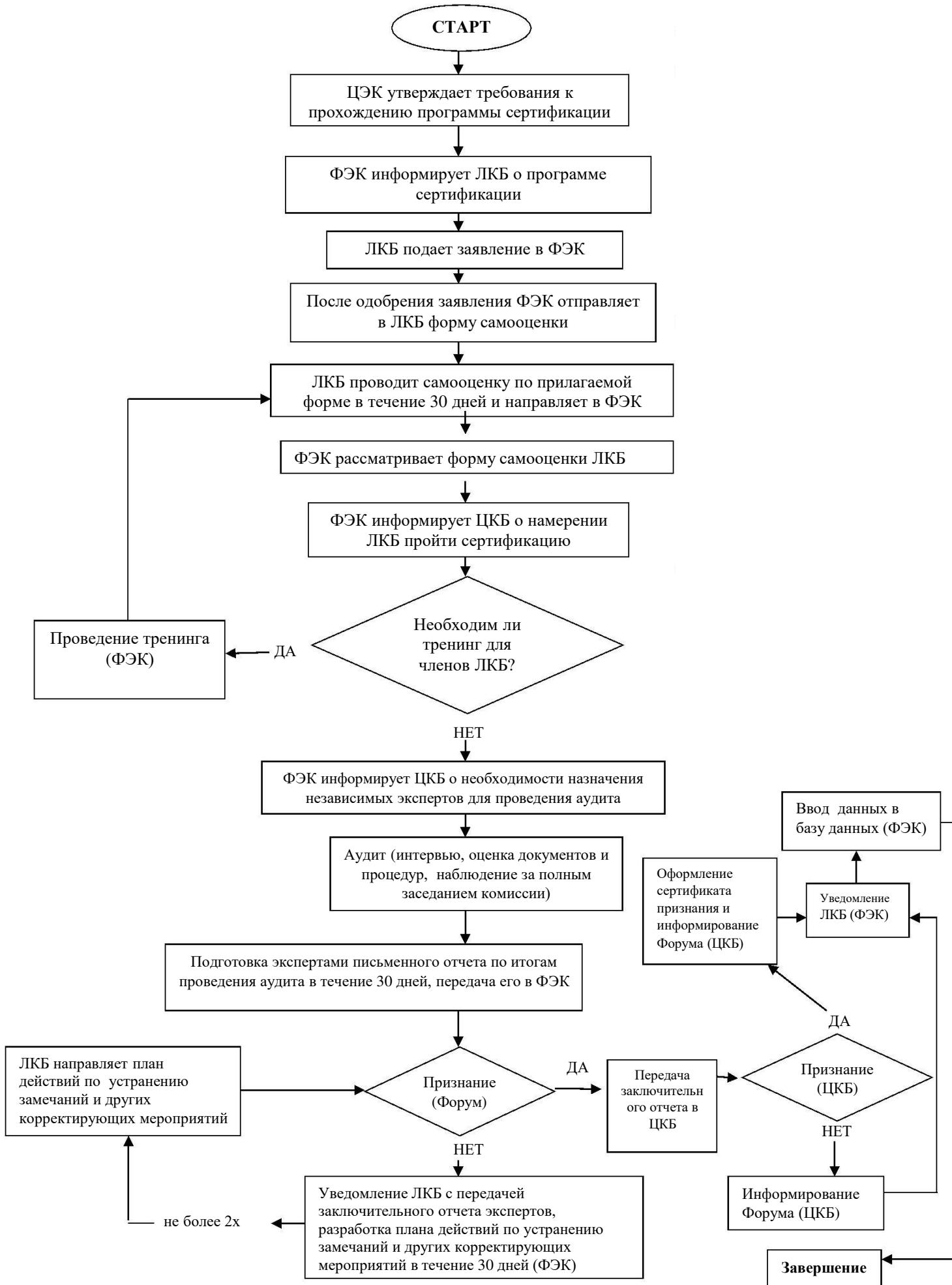
2.13. Планирование сроков при подготовке и проведении сертификации

В таблице 2 представлен алгоритм для планирования сроков при подготовке и проведении сертификации, использование которого позволит обеспечить своевременность действий и качество подготовки к сертификации.

Таблица 2 - Алгоритм для планирования сроков при подготовке и проведении сертификации

Задача	Сроки
Приглашение направлено в ЛКБ с уведомлением о предполагаемой дате инспекции	Не менее чем за восемь недель до визита инспекторов
Завершенная ФС отправлена инспектору	Не менее чем за четыре недели до визита инспекторов
Маршрут отправляется в ЛКБ (s)	Не позднее, чем за 2 недели до визита
Офисная проверка ЛКБ и наблюдаемые заседания (ближайшее заседание до или после офисной проверки)	Дата предварительно согласована с инспектором
Подписанный протокол заседания ЛКБ направляется инспектору	В течение десяти дней после заседания.
Отчет и план действий составляются инспектором	В течение одной недели после завершения инспекции
Отчет направляется в ЛКБ только для проверки точности и отправляется Комиссии по сертификации.	Одна неделя
Утверждение	В течение двух недель после получения уполномоченным подписавшим
Письмо с решением отправлено	В течение одной недели после утверждения.
Планы действий, выполненные ЛКБ	В течение максимум шести месяцев после получения письма с решением
Рассмотрение и принятие решения относительно представления завершенных планов действий	В течение двух недель после получения
Повторная инспекция	Три года с даты последней инспекции

Алгоритм сертификации локальных комиссий по биоэтике



Заключение

Стратегия вхождения Казахстана в число наиболее конкурентоспособных стран мира требует от нашей страны развития всех ключевых отраслей национальной экономики, и залогом успешной реализации этой задачи является прогресс науки и инноваций, поднятие сферы научных исследований, в том числе в области биологии и медицины, до мирового уровня.

Это может быть обеспечено только на основе внедрения общепринятых международных стандартов и требований в области науки и технологий. За последние годы Казахстан сделал значительные шаги в данном направлении. Так, были приняты и гармонизированы с международными стандартами национальные стандарты надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, регулирующие сферу доклинических и клинических исследований. В целях соблюдения указанных стандартов, а также защиты прав лиц, участвующих в исследованиях, были созданы комиссии по вопросам этики на национальном (Центральная комиссия по вопросам этики Министерства здравоохранения) и институциональном (Локальные комиссии по вопросам этики) уровнях. Требования по обязательной этической оценке исследований с участием человека были регламентированы и в Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения», и в соответствующих подзаконных актах, регулирующих порядок проведения клинических исследований. Это позволило обеспечить условия для включения Казахстана в программы международных мультицентровых клинических исследований лекарственных средств.

Но, как известно наука не стоит на месте, и постоянно расширяется спектр используемых методов и технологий. В связи с развитием науки и технологий происходит непрерывное развитие этических принципов и руководств, поскольку продолжают появляться и разрабатываться множество новых областей для биомедицинских исследований, например, искусственное оплодотворение, клеточные технологии,пренатальная диагностика, клонирование, генодиагностика, генная терапия и инженерия, технологии искусственного интеллекта и искусственного разума. Активно развиваются в последние годы трансляционные исследования, концепция которых предусматривает ускоренный перенос результатов научных исследований из лаборатории «к постели пациента».

Расширение горизонта биомедицинских исследований требует и пересмотра регуляторных требований, просвещения населения и обучения специалистов, повышения статуса и полномочий биоэтических комиссий. В связи с этим была принята концепция развития биоэтики, которая рассматривает правовые, морально-этические и социальные аспекты применения достижений биомедицинской науки и практического здравоохранения. С учетом расширения роли и статуса комиссий по биоэтике потребовалось введение механизмов контроля качества их работы на основе

оценки соответствия международно-признанным стандартам деятельности Комиссий по биоэтике.

Для решения этой задачи внедряется программа сертификации ЛКБ, которая позволит достичь целей повышения качества этической экспертизы и эффективности работы комиссий. Сертификация ЛКБ направлена на обеспечение признания соответствия ЛКБ надлежащим принципам деятельности, приверженности ЛКБ унифицированным процедурам этической экспертизы, полноте процесса рассмотрения протоколов исследований, процессов после рассмотрения и документации.

Данное руководство посвящено описанию процедуры проведения сертификации ЛКБ с целью стандартизации деятельности комиссий в Республике Казахстан в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Список использованных источников

1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO, 2011.
2. «Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research», Всемирная организация здравоохранения, 2000 год;
3. «Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», Всемирная организация здравоохранения, 2002 год;
4. FERCAP Standard Operating Procedures (SOPs) for Ethics Committees (ECs)/Institutional Review Boards (IRBs);
<http://www.fercap-sidcer.org/recog.php>
5. Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы. Дополнительное руководство к Рекомендациям комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. ВОЗ, 2002.
6. Беатрис Годард, Джен Пупарт. Алгоритм аккредитации этических комиссии в здравоохранении. Проект реформирования и трансфера технологий в здравоохранении Казахстана (Всемирный банк), 2014.
7. Стандарт надлежащей клинической практики (GCP). Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения и социальной защиты РК от 27 мая 2015 года № 392.
8. Сарымсакова Б.Е и соавт. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации (издание второе, дополненное), 2018.
9. Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS), совместно с Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO). Международное Руководство по Этике Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека. Женева 2016.
10. Сарымсакова Б. Е., Розенсон Р. И., Баттакова Ж. Е. Руководство по этике научных исследований, Павлодар, 2007, с. 4-99.
11. Белоусов Ю. Б. Этическая экспертиза биомедицинских исследований // Практические рекомендации, Москва, 2005.
12. Руководство для национального комитета по этике исследований и комитетов на уровне институтов (рекомендации № 11). Подготовили Дэвид Перри, Сьюзен Лоу, консультанты проекта Всемирного банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», 2013 61
13. Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике Совета Европы, 2010