

Кокшетауский высший медицинский колледж	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме _____
	Положение о локальной этической комиссии	Стр.1 из 5

Утверждаю
директор Кокшетауского
высшего медицинского колледжа

Кадырбаева К.А.
«05» 09 2021г.



ПОЛОЖЕНИЕ
о локальной этической комиссии

Кокшетауский высший медицинский колледж	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме _____
	Положение о локальной этической комиссии	Стр.2 из 5

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение о локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) определяет задачи и функции Комиссии для проведения независимой оценки исследований, проводимых в Кокшетауском высшем медицинском колледже.

1.2 Комиссия является постоянно действующим консультативно-совещательным органом

1.3 Комиссия создается для осуществления независимой оценки исследований на соблюдение этических норм с целью соблюдения прав на здоровье, благополучие и безопасность участников исследования.

1.4 В своей работе Комиссия руководствуется:

- Конституцией Республики Казахстан;
- законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан;
- Стандартами оперативных процедур;
- Стандартом надлежащей клинической практики (GCP), утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11506);
- Правилами проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 16768) (далее – Приказ № 142);
- Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ – 208/2020272 (зарегистрированный в Министерстве юстиции РК 30 ноября 2020г. № 21690.

1.5 Основные цели деятельности Комиссии

Целями работы Комиссии являются:

- 1) защита прав, безопасности, здоровья и интересов участников научных исследований;
- 2) этическая оценка и контроль всех запланированных в Колледже исследований;
- 3) обеспечение проведения научных исследований в соответствии с международными стандартами и этическими принципами.

2. Задачи и функции Комиссии

2.1 Задачи Комиссии:

- 1) проведение независимой экспертизы документов исследований;
- 2) независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;

Кокшетауский высший медицинский колледж	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме _____
	Положение о локальной этической комиссии	Стр.3 из 5

3) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование;

4) оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении клинических исследований;

5) участие в разработке документов по вопросам биологической и медицинской этики.

2.2 Функции Комиссии

1) проведение этической экспертизы материалов клинического исследования в случае:

- проведения интервенционного сестринского исследования, изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных за пределами Республики Казахстан;

2) координация ЛЭК (осуществление методической помощи, консультирование по вопросам исследований);

3) взаимодействие с международными организациями по вопросам этики научных исследований;

4) публикация в специализированных медицинских журналах материалов о деятельности Комиссии;

5) проведение информационно-разъяснительной работы по вопросам оценки исследований для специалистов системы здравоохранения и населения;

6) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

7) обращение за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися специалистами в различных областях;

- осуществление нравственно-этической и правовой оценки материалов исследований, объектом которых является человек;

- запрашивает у ЛЭК информацию по вопросам этики;

10) разъяснение и консультация по запросу заинтересованных лиц;

2.3 Комиссия в своей деятельности обеспечивает:

- соблюдение конфиденциальности;

- независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;

- открытость и общественный доступ к стандартным операционным процедурам и результатам деятельности Комиссии;

2.4 Функции Председателя Комиссии:

1) отвечает за обеспечение качественной экспертизы, проводимой Комиссией;

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

3) утверждает решения Комиссии;

2.5 Функции секретаря Комиссии:

1) организация делопроизводства по каждой полученной заявке;

2) подготовка и ведение дел;

3) организация регулярных заседаний Комиссии;

4) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания Комиссии;

Кокшетауский высший медицинский колледж	Положения по основной деятельности	Регистрационный №_____ Көшірме _____
	Положение о локальной этической комиссии	Стр.4 из 5

- 5) ведение документации и архива Комиссии;
- 6) осуществление связи с членами Комиссии и лицами, подающими заявки;
- 7) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки СОП, руководства и других документов.

3. Структура Комиссии

- 3.1 Комиссия состоит из Председателя, заместителя председателя, секретаря и членов (не менее пяти человек), которые назначаются сроком на три года с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков подряд. Члены Комиссии избирают Председателя, который назначает заместителя председателя и секретаря. При отсутствии Председателя, функции осуществляет заместитель Председателя.
- 3.2 Подготовку повестки дня заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии осуществляет секретарь, который непосредственно подотчетен председателю Комиссии.
- 3.3 Комиссия формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора колледжа.
- 3.4 Комиссия привлекает независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам. Каждый независимый эксперт комиссии подписывает соглашение о соблюдении конфиденциальности и собственной незаинтересованности (отсутствии конфликта интересов) в результатах экспертизы и анализа материалов, поступивших на рассмотрение Комиссии.
- 3.5 Члены Комиссии несут персональную ответственность за соблюдение этических норм при проведении экспертизы и выполнение возложенных функций.

4. Регламент работы Комиссии

- 4.1 Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, а также по инициативе не менее две трети членов от общего количества членов Комиссии, но не реже одного раза в квартал и считаются правомочными при участии в них не менее двух третей от общего количества членов Комиссии.
- 4.2 Дата, время проведения, повестка заседаний определяются Председателем Комиссии с учетом предложений членов Комиссии.
- 4.3 При наличии кворума Комиссия принимает решение простым большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим.
- 4.4 Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председателем и секретарем Комиссии.
- 4.5 Комиссия по результатам экспертизы представленных документов принимает одно из решений, предусмотренных пунктом 12 Приказа №142.
- 4.6 Деятельность Комиссии в части неурегулированной настоящим Положением осуществляется в порядке, установленном Приказом №142.

5. Права и обязанности Комиссии

- 5.1 Комиссия в праве:

Кокшетауский высший медицинский колледж	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме _____
	Положение о локальной этической комиссии	Стр.5 из 5

- 1) осуществлять запрос любой информации относительно клинического, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация существенно повысит степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;
- 2) обращаться к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;
- 3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;
- 4) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5.2 Комиссия обязана обеспечить:

- 1) независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;
- 2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых, в сравнении с ожидаемой пользой;
- 3) соблюдение конфиденциальности;
- 4) недопустимость включения испытуемого в исследование 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; хранение и архивирование документов в соответствии со Стандартами операционных процедур;
- 6) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением.

Настоящее положение о локальной этической комиссии разработано на основании стандартов оперативных процедур, Стандарта надлежащей клинической практики (GCP), утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11506), Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 16768) (далее – Приказ № 142), Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ – 208/2020272 (зарегистрированный в Министерстве юстиции РК 30 ноября 2020г. № 21690.