

ГКП на ПХВ «Кокшетауский высший медицинский колледж»	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме _____
	Положение о Локальной этической комиссии	Стр.1 из 6

Утверждаю  
Директор ГКП на ПХВ  
«Кокшетауский высший  
медицинский колледж»

Кадырбаева К.А.

« 19 » 01 20 19 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о Локальной этической комиссии**

ГКП на ПХВ «Кокшетауский высший медицинский колледж»	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме
	Положение о Локальной этической комиссии	Стр.2 из 6

## 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, 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 базами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан №142 от 2 апреля 2018 года (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №16768) (далее – Приказ №142) и настоящим Положением.

## 2. 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;

## 3. Задачи и функции Комиссии

### 3.1 Задачи Комиссии:

- 1) проведение независимой экспертизы документов исследований;
- 2) независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;
- 3) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации

ГКП на ПХВ «Кокшетауский высший медицинский колледж»	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____ Көшірме _____
	Положение о Локальной этической комиссии	Стр.3 из 6

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.

### 3.2 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;

ГКП на ПХВ «Кокшетауский высший медицинский колледж»	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____
	Положение о Локальной этической комиссии	Көшірме Стр.4 из 6

### 3.3 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;

### 3.4 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;

### 3.5 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;
- 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.

## 4. Структура Комиссии

4.1 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.

4.2 Подготовку повестки дня заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии осуществляет секретарь, который непосредственно подотчетен председателю Комиссии.

4.3 Комиссия формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора колледжа.

4.4 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.

4.5 Члены Комиссии несут персональную ответственность за соблюдение этических норм при проведении экспертизы и выполнение возложенных функций.

ГКП на ПХВ «Кокшетауский высший медицинский колледж»	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____
	Положение о Локальной этической комиссии	Көшірме _____ Стр.5 из 6

## 5. Регламент работы Комиссии

- 5.1 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.
- 5.2 Дата, время проведения, повестка заседаний определяются Председателем Комиссии с учетом предложений членов Комиссии.
- 5.3 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.
- 5.4 Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председателем и секретарем Комиссии.
- 5.5 Комиссия по результатам экспертизы представленных документов принимает одно из решений, предусмотренных пунктом 12 Приказа №142.
- 5.6 Деятельность Комиссии в части неурегулированной настоящим Положением осуществляется в порядке, установленном Приказом №142.

## 6. Права и обязанности Комиссии

### 6.1 Комиссия в праве:

- 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.

### 6.2 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;

ГКП на ПХВ «Кокшетауский высший медицинский колледж»	Положения по основной деятельности	Регистрационный № _____
	Положение о Локальной этической комиссии	Көшірме _____ Стр.6 из 6

- 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 Государственных стандартов Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575, Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан*