|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **АО «НИИКиВБ»** | **Стандартная операционная процедура**  **№277-О-2023 Редакция №5** |
| **Название СОП** | | **ОРГАНИЗАЦИЯ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ (ЛКБ)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Утверждено** | **Председатель Правления**  **Пашимов М.О.** |  |
|  | **Дата утверждения:** | 11.12.2023 |
|  | **Введение в действие:** | 14.12.2023 |
| **Сотрудники, отвечающие за выполнение процедуры:** | **Сотрудники ЛКБ** |  |

1. **ЦЕЛЬ -** обеспечение независимой экспертизы, консультирование, проведение биоэтического мониторинга и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.
2. **ОСНОВАНИЕ:** Положение о ЛКБ и приказ Председателя правления АО «НИИКиВБ».
3. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности ЛКБ.
4. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ:** изучение и следование Положению Локальной комиссии по биоэтике при проведении биомедицинских исследований с участием человека.
5. **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**
   1. ЛКБ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по соблюдения гарантий защиты прав и благополучия участников медико-биологических исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.
   2. ЛКБ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.
   3. ЛКБ в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
   4. ЛКБ разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), утвержденные Председателем ЛКБ.
   5. СОПы пересматриваются каждые 3 года или при необходимости внесения в них изменений. Положение и СОПы находятся в свободном доступе для исследователей на сайте АО «НИИКиВБ» во вкладке “Локальная комиссия по биоэтике”.
6. **СОСТАВ ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ**
   1. Состав ЛКБ утверждается приказом Председателем Правления АО «НИИКиВБ» по согласованию с заместителем председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности.
   2. ЛКБ состоит из не менее 7 человек, в том числе, председателя, заместителя председателя, секретаря, которые назначаются со сроком деятельности 3 года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок, но не более двух сроков подряд.
   3. Досрочное прекращение полномочий, отзыв членов ЛКБ осуществляются по инициативе самой ЛКБ, по представлению Председателя Правления и Заместителя председателя Правления по научно-клинической и инновационной деятельности.
   4. Членами ЛКБ могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.
   5. Члены ЛКБ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается, и выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛКБ.
   6. Обязательным является включение в состав ЛКБ представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии, общественного деятеля, представителя неправительственной организации).
   7. Для обеспечения независимости ЛКБ и во избежание конфликта интересов состав ЛКБ не может включать лиц, которые входят в состав руководства или в совет директоров АО «НИИ кардиологии и внутренних болезней».
   8. Председатель ЛКБ несет ответственность за назначение новых членов ЛКБ.
   9. ЛКБ осуществляет регулярную ротацию членов после трехлетнего периода членства с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.
   10. При соответствии всем необходимым квалификационным требованиям, член ЛКБ может быть повторно назначен на новый трехлетний срок.
   11. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно либо не возобновлено по причине:
7. член вносит незначительный вклад в работу;
8. член не заинтересован в работе ЛКБ;
9. частых пропусков или опозданий, в том числе вследствие занятости;
10. необходима смена состава членов ЛКБ для обновления и дальнейшего развития ЛКБ.
    1. Членство в ЛКБ может быть прекращено досрочно на добровольной основе по решению члена о добровольном уходе в отставку, по причине перехода на другую работу, которая несовместима с его ролью в ЛКБ и т.д. Член ЛКБ должен проинформировать Председателя ЛКБ о своем уходе с указанием даты и причины ухода;
    2. Члены ЛКБ могут быть дисквалифицированы по решению ЛКБ при недобросовестном выполнении своих обязанностей:
11. член совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за одобрение исследования, и т.д.);
12. член неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;
13. член злоупотребляет своими полномочиями;
14. член не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;
15. неоднократные пропуски заседаний (три и более заседаний подряд) ЛКБ без уважительной причины.
    1. При этом, Председатель ЛКБ делает члену предупреждение в письменной форме и затем выносит на очередное заседание для обсуждения. Решение принимается путем голосования. К смещению с должности ЛКБ прибегает только в тех случаях, когда другие меры по исправлению положения исчерпаны
    2. Расширение состава и введение новых членов (в том числе для замены ушедших членов) проводится по решению ЛКБ.
    3. Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЛКБ на основании рекомендаций членов ЛКБ (по предварительному согласованию с кандидатом), и профессиональной автобиографии кандидата. Решение принимается путем консенсуса.
    4. Все изменения в состав ЛКБ утверждаются приказом Председателя Правления АО «НИИ кардиологии и внутренних болезней».
    5. После утверждения новому члену направляются письменное извещение о назначении с указанием срока назначения, СОП-ы ЛКБ для ознакомления, контактная информация ЛКБ, требования по повышению квалификации (при необходимости).
    6. Каждый новый член комиссии должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, дать согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности).
16. **НЕЗАВИСИМЫЕ КОНСУЛЬТАНТЫ**
    1. ЛКБ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
    2. Список независимых консультантов утверждается на заседании ЛКБ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
    3. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛКБ, Должны написать заявление на имя Председателя о включении в состав ЛКБ, предоставить резюме и должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.
17. **РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ СРЕДИ ЧЛЕНОВ ЛКБ**

Надлежащее функционирование ЛКБ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- Председатель, избираемый на 3 года из членов ЛКБ и утвержденный приказом Председателем Правления АО «НИИКиВБ»;

- Заместитель председателя, избираемый на 3 года из членов ЛКБ;

- Секретарь, входящий в состав ЛКБ.

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛКБ по конкретному исследованию.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствии председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретарь выполняет следующие функции:

1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;

2) подготовка и ведение дел;

3) организация регулярных заседаний ЛКБ;

4) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;

5) архивация документов ЛКБ;

6) осуществление связи с членами ЛКБ и лицами, подающими заявки;

7) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов

8) обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

Секретарь избирается членами ЛКБ на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

1. **ОБЯЗАННОСТИ И СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ**
2. Участие в заседаниях комитета;
3. Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
4. Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
5. Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
6. Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
7. Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛКБ;
8. Объявления о конфликте интересов;
9. Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
10. Тьюторство над новыми членами ЛКБ, не имеющими достаточного опыта.
11. **ТРЕБОВАНИЯ ПО КВОРУМУ**

Заседание ЛКБ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 член ЛКБ.

1. **РОСПУСК ЛКБ**

ЛКБ распускается по решению Председателя Правления АО «НИИКиВБ».

**ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ:**

1. Конституция Республики Казахстан, принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2023 года).
2. Кодекс Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", утвержден Законом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 22 октября 2024 года), в соответствии с главой 26 «Научная деятельность в области здравоохранения» статьей 228 «Комиссии по биоэтике».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам».
4. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «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».
5. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации № 21690 от 30 ноября 2020 года.
6. Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), Приложение 1 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02. 2021 № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
7. Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), Приложение 2 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
8. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
9. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4.04.1997).
10. Руководство Всемирной организации здравоохранения для работы комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1 (Женева, 2000 г).
11. Руководство CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей».
12. Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials».
13. Руководство CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies».
14. Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies».
15. ICH GCP Good Clinical Practice.
16. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (ETS N 123) - Страсбург, 18 марта 1986 года.
17. Положением о Локальной комиссии по биоэтике АО «НИИК и ВБ».
18. Стандартными операционными процедурами ЛКБ.

**РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№№ п/п** | **№№ раздела, подраздела пункта Положения к которому относится изменение** | **Дата введения**  **изменения** | **Основание**  **(№, дата приказа)** | **Дата внесения**  **изменения** | **Подпись лица, внесшего изменение** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Должность | Фамилия, инициалы | Дата | Роспись |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |