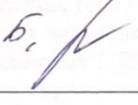
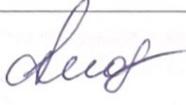


 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/023
	Организация этической комиссии	Стр. 1 из 7	Версия: 02

УТВЕРЖДАЮ


 и.о. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
д.м.н. Боранбаева Р.З.
«04» 05 2019

Стандартная операционная процедура по организации этической комиссии

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 2019
Заместитель Председателя Правления по научно - клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 2019
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		04 05 2019

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/023</p>
	<p>Организация этической комиссии</p>	<p>Стр. 2 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

Цель создания Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК (далее Комиссии или ЭК) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Решение Комиссии может быть сформулировано в таких формах как:

- 1) одобрить проведение исследований;
- 2) одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
- 3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- 4) отклонить заявку на проведение исследования.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК, созданной приказом Министра здравоохранения РК.

Ответственность: изучение и следование Положению и процедурам работы Комиссии при проведении биомедицинских исследований с участием человека.

Соблюдение основ этической деятельности основывается на том, что Комиссия руководствуется в своей деятельности:

- 1) [Конституцией](#) Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18 сентября 2009г.
- 3) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования исследований с участием человека;
- 4) Государственными стандартами 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;
- 5) Хельсинской [декларацией](#) Всемирной медицинской ассоциации;
- 6) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 7) Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
- 8) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 9) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований;
- 10) Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан (Приказ № 125 от 06.03.2014г);
- 11) Стандартными операционными процедурами.

Комиссия в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека: ICH-GCP, CIOMS, WHO, UNESCO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

Комиссия разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/023</p>
	<p>Организация этической комиссии</p>	<p>Стр. 3 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и Форум Комитетов по этике государств–участников СНГ (ФКЭСНГ)/ Стратегическая Инициатива Развития Возможностей Этической Экспертизы (SIDCER)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

Комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по соблюдению гарантий защиты прав и благополучия участников медико-биологических исследований.

Комиссия в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

Комиссия в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав

Состав членов ЭК включает в себя от 5 до 17 человек, и может иметь в своем составе несколько подкомиссий. Члены ЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов Комиссии должны входить специалисты в области медицины, специалист в области права, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях, в том числе общественных, и независимые в своих оценках, советах и решениях.

Члены ЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЭК 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 ЭК. Члены Комиссии назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков.

Комиссия должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в Комиссии путем обучения (программы менторства).

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЭК. Новые члены вводятся в состав ЭК после одобрения их кандидатур членами ЭК.

Председатель ЭК готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЭК относительно их намерения номинировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЭК, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (CV).

Председатель ЭК обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю ЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЭК, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЭК, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/023</p>
	<p>Организация этической комиссии</p>	<p>Стр. 4 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

конфиденциальности и конфликте интересов. ЭК может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЭК по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЭК. После одобрения новых членов ЭК Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЭК с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЭК, отрицательные решения Комиссии в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЭК должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЭК должен определить возможность и условия участия членов ЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЭК.

Члены ЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета. Члены ЭК могут быть исключены из состава решением остальных членов ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены ЭК могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЭК. Члены ЭК, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комиссии.

Независимые консультанты

ЭК 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.

Независимый консультант может назначаться председателем ЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Распределение обязанностей среди членов этической комиссии

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

- Председатель
- Заместитель председателя
- Руководитель секретариата

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/023</p>
	<p>Организация этической комиссии</p>	<p>Стр. 5 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

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

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

Ответственный секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат состоит из вспомогательного штата административных работников (технических секретарей).

Секретариат выполняет следующие функции:

1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
2. подготовка и ведение дел;
3. организация регулярных заседаний ЭК;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЭК и архива;
6. осуществление связи с членами ЭК и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЭК;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
10. обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

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

Обязанности и сфера ответственности членов этической комиссии

- Участие в заседаниях комиссии
- Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
- Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
- Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК
- Объявления о конфликте интересов.
- Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

Требования по кворуму

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

Распуск комиссии

ЭК распускается по решению учредителя.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/023</p>
	<p>Организация этической комиссии</p>	<p>Стр. 6 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/023</p>
	<p>Организация этической комиссии</p>	<p>Стр. 7 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			