

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Организация этической комиссии»	№ СОП/001 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 4
--	---

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

Решение этического комитета может быть сформулировано в таких формах как: «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

Область применения: Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности этической комиссии.

Ответственность: изучение и следование Положению и правилам работы этической комиссии при проведении биомедицинских исследований.

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

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Закон Республики Казахстан «О системе здравоохранения» от 4 июня 2003 года;
 - Закон Республики Казахстан «Об охране здоровья граждан» от 7 июля 2006 года;
 - Закон Республики Казахстан «О лекарственных средствах» от 13 января 2004 года;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;
 - Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);
- 3) 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;
- 4) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
- 5) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 6) Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
- 7) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 8) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- 9) Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
- 10) Стандартными операционными процедурами.

Этическая комиссия в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, ВОЗ, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине, и другие акты.

Этическая комиссия разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу 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).

Этическая комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Организация этической комиссии»	№ СОП/001 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 4
--	---

законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

Этическая комиссия в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

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

Состав Этического комитета

Состав членов этической комиссии включает в себя от 9 до 17 человек, и может иметь в своем составе несколько комиссий. Члены ЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях и независимые в своих оценках, советах и решениях. Состав этического комитета утверждается руководителем организации.

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 КЭ. Члены этического комитета выбираются сроком на 3 года и возможным переизбранием на последующий срок.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в этическом комитете путем создания института обучения.

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 кооптировать 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 конфиденциальности. 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 этического комитета в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Организация этической комиссии»	№ СОП/001 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 3 из 4
--	---

конфиденциальными.

При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, 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 комитета.

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
- Ответственный Секретарь

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;

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Организация этической комиссии»	№ СОП/001 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 4 из 4
--	---

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 комитета
- 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 по этике

ЭК распускается по решению учредителя.