**Положение**

**О Локальной комиссии по вопросам этики**

1. **Общие положения**

1.1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по вопросам этики (далее – Комиссия) РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» (далее – Центр).

1.2. Комиссия является постоянно действующим консультативно-совещательным органом системы этической экспертизы Центра.

1.3. Комиссия создается для осуществления независимой оценки исследований на соблюдение этических норм, в целях соблюдения прав на здоровье, благополучие и безопасность участников при использовании современных достижений науки и технологий.

1.4. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией Республики Казахстан; нормативно-правовыми актами в области здравоохранения, Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»; приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 мая 2015 года №348 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года №697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований»; **Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы; 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; Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»; Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP); Конвенцией о правах человека и биомедицине, рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетом по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях, другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан и настоящим Положением локальной комиссии по вопросам этики (далее - Положение).

**1.5. В настоящем Положении используются следующие понятия:**

***доклиническое испытание* – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека;**

***клиническое испытание* – исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого лекарственного препарата и (или) выявления всех побочных реакций на него, (или) в целях изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления его безопасности и эффективности;**

***медико-биологический эксперимент* – установление закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых метод профилактики и лечения;**

***участник исследования* – лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовательском проекте, либо как субъект непосредственного вмешательства (принимающий исследуемый продукт или подвергающийся инвазивной процедуре), либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением. Таким лицом может быть здоровый человек, который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или субъект (обычно пациент), чье состояние здоровья относится к использованию исследуемого продукта или к изучаемым вопросам;**

***информированное согласие* – подтверждение участником исследования своего добровольного согласия на участие в конкретном клиническом испытании на основе его письменного информированного согласия либо по договору между ними организацией здравоохранения при условии получения положительных результатов доклинических исследований и медико-биологических экспериментов на животных;**

***комиссия по вопросам этики* – постоянно действующий консультативно-совещательный орган, состоящий и мультидисциплинарной команды специалистов, осуществляющий этическую и правовую экспертизу всех научных исследований для обеспечения соблюдения прав, безопасности и охраны здоровья участвующих в исследовании лиц. Имеет право вырабатывать рекомендации по решению этических конфликтов в клинической деятельности;**

***конфликт интересов* – возникает в тех случаев, когда член (или члены) Комитета по этике имеют определенные интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования. Конфликт интересов может возникнуть, если член Комитета по этике имеет финансовые, материальные, организационные или социальные интересы, связанные с исследованием.**

1. **Основные цели деятельности Комиссии**

Основными целями работы Комиссии являются:

1. защита прав, безопасности, здоровья и интересов участников научных исследований;
2. этическая оценка и контроль всех запланированных в Центре научных исследований;
3. обеспечение проведения научных исследований в соответствии с международными стандартами и этическими принципами;
4. разрешение морально-этических проблем в клинической практике.
5. **Основные задачи Комиссии**

3.1. Основными задачами Комиссии являются:

1) изучение международного и отечественного опыта правового и этического регулирования биомедицинских исследований и практического здравоохранения;

2) проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов запланированных научных исследований с применением новых технологий, лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых методов обследования на предмет соответствия международным и национальным этическим принципам, требованиям национального законодательства;

3) разработка стандартных операционных процедур (далее - СОП) для проведения экспертизы научных исследований, которые согласовываются на заседании Комиссии и утверждается Директором;

4) независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;

5) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению Центра;

6) оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении биомедицинских исследований.

7) принятие решений об одобрении проведения научных исследований в Центре согласно СОП;

8) текущее наблюдение за ходом исследования после получения разрешения на его проведение и исполнением решений Комиссии.

1. **Функции Комиссии**

4.1. Комиссия в соответствии с возложенными на нее задачами осуществляет контроль за соблюдением этических норм, прав и здоровья участников исследования при:

1. проведении этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
2. проведении нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий и препаратов;
3. оценки научной обоснованности проведения доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов и клинических исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых технологий и препаратов;
4. проведении текущего наблюдения за ходом исследования после получения разрешения на его проведение и исполнением решений Комиссии;
5. публикации в специализированных медицинских журналах материалов о деятельности Комиссии.
   1. Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных выносит следующее заключение:
6. одобрить проведение исследований;
7. одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
8. отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
9. отклонить заявку на проведение исследования.
   1. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов в течение 15 календарных дней с момента поступления жалобы заявителя.
   2. По результатам своей деятельности Комиссия ежегодно представляет Центральной Комиссии по вопросам этики Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан отчет о проведенной работе до 30 ноября отчетного периода.
   3. Комиссия изучает и применяет передовой опыт правового и этического регулирования в области здравоохранения.
   4. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (списки членов Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, отчеты и другие документы) в соответствии с порядком, утвержденным в соответствии с нормативными правовыми актами.
   5. Рассмотрение всех вопросов, касающихся информации, которая, будет представлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые условия существуют).
   6. Оценка соответствия квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на представленной базе.
   7. Оказание консультативно-методической помощи по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу с целью предупреждения и разрешения этических и правовых конфликтов.
   8. Проведение экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявленных в ходе исследования, а также для оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности одобрения продолжения исследования.
   9. Соблюдение конфиденциальности поступающей на экспертизу в Комиссию документацию.

1. **Организационная структура Комиссии**

5.1. Комиссия формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора Центра.

5.2. Комиссия состоит из Председателя, заместителя Председателя, ответственного секретаря и членов (не менее 9 человек), которые назначаются сроком на 3 года с возможным правом переизбрания на последующий срок.

5.3. В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских, этических и правовых аспектов различных исследований.

5.4. Функции Председателя Комиссии:

1) отвечает за организацию и проведение заседаний Комиссии;

2) докладывает руководству Центра результаты работы Комиссии;

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

4) утверждает решения Комиссии.

5.5. Функции секретаря Комиссии:

1) организация делопроизводства по каждой полученной заявке;

2) подготовка и ведения дел;

3) организация регулярных заседаний Комиссии;

4) подготовка повестки дня и ведения 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, руководств и других документов.

5.6. Комиссия вправе привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам. Каждый независимый эксперт комиссии подписывает соглашение о соблюдении конфиденциальности и собственной незаинтересованности в результатах экспертизы и анализа материалов, поступивших на рассмотрение Комиссии.

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

5.9. Членство в Комиссии может быть прекращено досрочно, в виде добровольного ухода в отставку, или в виде аннулирования членства в одностороннем порядке в случае ненадлежащего выполнения своих функций.

1. **Регламент работы Комиссии**

6.1. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, не реже одного раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее половины членов Комиссии.

6.2. Члены Комиссии, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

6.3. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами заседания, который подписывается Председателем и членами Комиссии. При равенстве голосов членов Комиссии голос председателя Комиссии является решающим.

6.4. Комиссия осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований, формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов в срок до тридцати календарных дней с момента регистрации заявки на проведение экспертизы.

6.5. В заседании Комиссии могут принимать участие приглашенные лица. Приглашенные участники заседания Комиссии не участвуют в голосовании, но принимают участие в обсуждении вопросов в порядке, определенным в СОП.

6.6. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (СОП, списки членов Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, отчеты и др.) в соответствии с порядком, утвержденным Председателем.

6.7. Решения Комиссии вступают в силу с момента утверждения Председателем Комиссии, либо, при необходимости, с момента подписания соответствующего приказа по Центру.

6.8. Решения Комиссии обязательны для исполнения всеми структурными подразделениями Центра и участниками научно-исследовательских проектов, если иное не оговорено в тексте решения Комиссии.

6.9. Контроль за реализацией решений Комиссии осуществляется Председателем Комиссии, если иное не оговорено в тексте решения Комитета, либо в тексте соответствующего приказа по Центру.

1. **Права и обязанности Комиссии**

7.1. **Комиссия вправе:**

1) осуществлять запрос от структурных подразделений Центра любой информации относительно клинического исследования, доклинического (неклинического) исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

2) обращаться за помощью 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.

7.2. **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/испытание до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

5) в письменном виде информирование Центральной комиссии по вопросам этики МЗСР РК, исследователей:

* о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания);
* о порядке обжалования ее заключений и (или) рекомендаций;

6) 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;

7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

8) организацию деятельности Комиссии по выполнению возложенных задач и функций.

1. **Заключительные положения**

7.1. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в установленном порядке.

7.2. Упразднение Комиссии не допускается, кроме случаев реорганизации или ликвидации самого Центра, также по приказу первого руководителя.