



**Положение
о Комиссии по биоэтике акционерного общества
«Национальный центр нейрохирургии»**

1. Общие положения

1. Комиссия по биоэтике (далее - Комиссия) АО «Национальный центр нейрохирургии» (далее - Общество) является постоянно действующим консультативно-совещательным органом системы этической экспертизы Общества, осуществляющим свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов.

2. Комиссия создана с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля за соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований вне зависимости от спонсора исследования.

3. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией Республики Казахстан; нормативными правовыми актами в области здравоохранения, Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»; Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года №697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований»; 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,



приказом и распоряжениями по Обществу и настоящим Положением о Комиссии по биоэтике (далее - Положение).

4. В положении используются следующие понятия:

1) биоэтика – свод принципов и норм, действующих на основе традиционных духовных ценностей в области здоровья и здравоохранения и регулирующих в этой сфере взаимоотношения медицинского работника и пациента в связи с медицинским вмешательством;

2) медицинское вмешательство – воздействие на организм человека медицинскими методами и средствами в целях оздоровления, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, научного исследования;

3) этические принципы – совокупность требований, нравственно ориентирующих деятельность в области здоровья человека;

4) клинические испытания – опыты на людях, включающие медико-биологические исследования, целью которых являются проверка воздействия на организм больного человека новых (не использовавшихся ранее) профилактических, диагностических или терапевтических методов и средств;

5) конфликт интересов – возникает в тех случаях, 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;

6) 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;

7) комиссия по биоэтике – консультативно-совещательный орган, состоящий как из профессионалов (медицинских, научных специалистов), так и представителей общественности, которые на основе проведения этической экспертизы призваны гарантировать участнику исследования и обществу соблюдение прав, безопасности и охрану здоровья участвующих в исследовании лиц;

8) 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;

9) 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;

10) клинические испытания – 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;

11) медико-биологический эксперимент – установление закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых методов профилактики и лечения.

5. Положение является обязательным для исполнения всеми структурными подразделениями Общества, участвующими в выполнении научных исследований.

2. Основные задачи Комиссии

6. Основными задачами Комиссии являются:

1) проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов и клинических исследований с применением новых технологий, лекарственных средств, пищевых добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых методов лечения и обследования пациентов на предмет соответствия этическим принципам, нормам национального законодательства;

2) оценка научной обоснованности проведения доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов и клинических исследований и предполагаемой эффективности (преимущества для пациентов) и безопасности (относительные риски для пациентов) изучаемых технологий и лекарственных средств;

3) регулярный надзор за ходом исследования после получения разрешения на его проведение и исполнением решений Комиссии;

4) разработка практических рекомендаций для врачей и среднего медперсонала по результатам этической экспертизы;



5) обеспечение подготовки членов Комиссии и исследователей Общества по вопросам биоэтики и этической экспертизы;

6) изучение международного и отечественного опыта правового и этического регулирования биомедицинских исследований и практического здравоохранения.

3. Функции Комиссии

7. Комиссия в соответствии с возложенными на него задачами:

1) осуществляет контроль за соблюдением этических норм, прав и здоровья участников исследования:

- при проведении клинических испытаний (экспертиза брошюры исследования, протокола клинического исследования, информации для пациента и формы информационного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов клинического исследования), включая компенсацию пациентам, имевшим неблагоприятный эффект в ходе участия в научном исследовании;

- при проведении научно-исследовательских работ, выполняемых сотрудниками Общества;

2) по результатам экспертизы представленных документов и данных выносит следующее заключение:

одобрить проведение клинических исследований новых технологий, лекарственных средств;

одобрить проведение клинических исследований лекарственного средства с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы клинического исследования лекарственного средства. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;

отложить принятые решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов клинического исследования на очередном заседании Комиссии;

не рекомендовать проведение клинического исследования.

3) в случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Комиссии повторно рассматривает материалы клинического исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов;

4) Комиссия изучает и принимает передовой опыт правового и этического регулирования в области здравоохранения;

5) информирует средства массовой информации и проводимой работе, целях и задачах Комиссии и его роли в защите прав испытуемых, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических



аспектов клинических исследований лекарственных средств, поддерживает и развивает контакты с биоэтическими комитетами зарубежных стран;

6) содействует созданию независимых локальных комиссий по биоэтике при дочерних организациях Общества;

7) поддерживает и развивает сотрудничество с биоэтическими комитетами зарубежных стран;

8) участвует в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности;

8. Функции Председателя Комиссии:

1) отвечает за организацию и проведение заседаний Комиссии;

2) докладывает руководству Общества результаты работы Комиссии;

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

4) утверждает решения Комиссии.

9. Функции ответственного секретаря Комиссии:

1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной Заявке;

2) подготовка и ведение дел;

3) организация регулярных заседаний Комиссии;

4) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания Комитета;

5) ведение документации и архива Комиссии;

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

7) обеспечение подготовки персонала и членов Комиссии;

8) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки СОП, руководства и других документов;

9) обеспечение необходимой административной поддержки Комиссии, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

10) обеспечение обновления информации по соответствующим и современным вопросам, касающимся этики биомедицинских исследований, также по всей современной литературе для членов Комиссии.

4. Организационная структура и состав Комиссии

10. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Председателя Правления.

11. Комиссия состоит из Председателя, заместителя Председателя, ответственного секретаря и членов (не менее 5), которые назначаются на 3 года с возможным переизбранием на последующий срок. Дальнейшие



изменения состава Комиссии регулируются Стандартными операционными процедурами и утверждаются на заседаниях Комиссии.

12. 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 аспектов различных исследований, а также представители общественности (юристы, журналисты, религиозные деятели и др.).

13. Комиссия имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований по конкретным вопросам.

5. Регламент работы Комиссии

14. Заседания Комиссии проводятся не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее половины членов Комиссии.

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

16. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии и оформляются протоколом заседания, который подписывается председателем Комиссии. При равенстве голосов членов Комиссии голос председателя Комиссии является решающим.

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

18. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (СОП, списки членов Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований лекарственных средств, отчеты и др.) в соответствии с порядком, утвержденным Председателем, и соблюдением конфиденциальности и защиты информации.

19. Решения Комиссии вступает в силу с момента утверждения председателем Комитета, либо, при необходимости, с момента подписания соответствующего приказа Общества.

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



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

6. Заключительные положения

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

23. Упразднение Комиссии не допускается, кроме случаев реорганизации или ликвидации самого Общества.



Утверждено
решением Правления
АО «Национальный центр нейрохирургии»
от « 03 » 2018 г. № 31

**Изменение, вносимое в Положение о Комиссии по биоэтике
АО «Национальный центр нейрохирургии»**

В Положение о Комиссии по биоэтике, утвержденное решением Правления АО «Национальный центр нейрохирургии» №2 от 30 января 2017, года внести следующее изменение:

в пункте 3 указанного Положения слова «Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года №697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований»;» заменить словами «Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан № 142 от 2 апреля 2018 года «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам»;».

ck