

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- - -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

«

## Стандартная операционная процедура СОП 001/01

### Организация этической комиссии

**Цель создания локальной этической комиссии (ЛЭК)** - 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, созданной в НИИ радиационной медицины и экологии.

**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.);

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- - -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

- 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, SIOMS, 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)/B03/2004, Санкт-Петербург, 2004).

Этическая комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным 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 Локального Этического комитета***

Состав членов этической комиссии включает в себя от 5 до 17 человек, и может иметь в своем составе несколько комиссий. Члены ЛЭК 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 локальной этической комиссии утверждается директором НИИ РМиЭ.

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

Члены ЛЭК 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 ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на 5 лет 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 ЛЭК. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после одобрения их кандидатур членами ЛЭК.

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

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- - -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

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

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛЭК, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЛЭК, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности. ЛЭК может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЛЭК по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЛЭК. После одобрения новых членов ЛЭК Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛЭК с указанием даты дополнения.

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

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

Члены ЛЭК 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 ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК.

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

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

#### ***Независимые консультанты***

ЛЭК 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.

<b>РГКП НИИРМиЭ</b>	Код СОП- - -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК 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 ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

***Распределение обязанностей среди членов этической комиссии***

Надлежащее функционирование ЛЭК 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 ЛЭК 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 ЛЭК;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЛЭК и архива;
6. осуществление связи с членами ЛЭК и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, 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 ЛЭК на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

***Обязанности и сфера ответственности членов локальной 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.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- - -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК
- Объявления о конфликте интересов.
- Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

***Требования по кворуму***

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

***Распуск комиссии по этике***

ЛЭК распускается по решению директора НИИ РМиЭ.