

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 6

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

по организации локальной этической комиссии «КазНИИГБ» № 001/01.0

Цель создания локально-этической комиссии – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных, проводимых на базе ТОО Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее – ТОО КазНИИГБ).

Решение локально-этической комиссии может быть сформулировано в таких формах как: «одобрено», «одобрено с рекомендациями», «не одобрено».

Локально-этическая комиссия (далее - ЛЭК) КазНИИГБ организуется в соответствии с решением Ученого Совета и утверждается приказом директора КазНИИГБ.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности ЛЭК КазНИИГБ. Ответственность: изучение и следование положению и правилам работы ЛЭК при проведении биомедицинских исследований.

Соблюдение основ этической деятельности: основывается на том, что ЛЭК руководствуется в своей деятельности этическими принципами, изложенными в основных международных и этических документах, таких как:

- Конституция Республики Казахстан;
- Кодекс о здоровье народа и деятельности организаций здравоохранения;
- Закон о Лекарственных средствах;
- иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также действующее законодательство РК.
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции:
 - на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975г.
 - на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983г.
 - на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989г.
 - на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996г.
 - на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000г.
 - на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002г.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 6

(добавлено разъяснение)

— на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004г.
(добавлено разъяснение)

— на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008г.

— на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013г.

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

ЛЭК разрабатывает Положение о ЛЭК (Приложение 1) и собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, Санкт-Петербург, 2004).

ЛЭК создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

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

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

Состав ЛЭК

Состав членов ЛЭК может включать в себя не менее 5 человек. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов комиссии 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 этической комиссии утверждается Ученым советом КазНИИГБ сроком на 3 года, срок их полномочий может быть продлен по решению членов ЛЭК, но не более чем на два следующих один за другим, срока.

Председатель этической комиссии избирается открытым голосованием из числа членов ЛЭК и утверждается Ученым советом КазНИИГБ сроком на 3 года.

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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 3 из 6

стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК.

ЛЭК может проводить частичную ротацию после двухлетнего периода членства, добавлять новых членов комиссии. Следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в ЛЭК путем создания института обучения и стажировки.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК. Новые члены вводятся в состав ЭК 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).

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 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 ЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭКа, 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 соответствующее дополнение в списочный состав ЛЭК с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЛЭК, отрицательные решения ЛЭКа в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов ЛЭКа 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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 4 из 6

предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК на очередном заседании 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 комиссии при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов ЛЭКа. 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 ЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК. Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов ЛЭКа.

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.

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 ЛЭК

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: председатель, заместитель председателя, секретариат.

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

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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 5 из 6

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности ЛЭКа. Секретариат состоит из ответственного секретаря ЛЭК (председателя секретариата) и вспомогательного административного работника (технического секретаря).

Секретариат имеет следующие функции:

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

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

Обязанности и сфера ответственности членов ЛЭК:

- Участие в заседаниях ЛЭК
- 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 ЛЭК
- Объявления о конфликте интересов
- Участие в организации и проведении образовательных мероприятий

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 6 из 6

в сфере биомедицинских исследований.

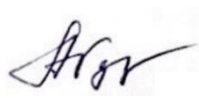
Требования по кворуму

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

Роспуск ЛЭК

ЛЭК распускается по решению Ученого Совета ТОО «КазНИИГБ».

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь




д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.