



РАССМОТРЕНО

На заседании научно-
методического Совета
Протокол № 1
От 28 / 09 2021 г
Председатель [Signature]

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Учреждения образования
Высший медицинский
Колледж «Авиценна»
[Signature] Федорова О.Ф.



**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«ВЫСШИЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ «АВИЦЕННА»**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	3
2. Цели и задачи комиссии.....	5
3. Структура комиссии.....	5
4. Управление и подотчетность.....	7
5. Обязанности и полномочия комиссии.....	7
6. Регламент деятельности комиссии.....	8
7. Организация и проведение заседаний Комиссии.....	9
8. Проведение этической экспертизы НИР с участием людей в качестве испытуемых.....	12
9. Повторный этический контроль НИР с участием людей в качестве испытуемых.....	13
10. Заключительные положения.....	14
Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности и заявлении о конфликте интересов.....	15
Приложение 2. Заявление на проведение экспертизы научно-исследовательской работы.....	18
Приложение 3. Заявка на этическую экспертизу ЛЭК.....	19
Приложение 4. Протокол исследования.....	20
Приложение 5. Решение Локальной Этической Комиссии при Высшем медицинском колледже «Авиценна».....	24

1. Общие положения

1.1 Этическая экспертиза научно-исследовательских работ (НИР) проводится в соответствии со ст.180 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которому этическая оценка материалов исследования является обязательным условием проведения клинических исследований.

1.2 Этическая экспертиза НИР осуществляется Локальной этической комиссией (далее Комиссия), которая создается при Высшем медицинском колледже (далее Высший колледж) в соответствии с решением Научного совета Высшего колледжа и приказом директора. Комиссия является независимым консультативно-совещательным органом, который основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых, врачей и медицинских сестер, специализирующихся в области медико-биологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. Комиссия создана и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний, клинических исследований и медико-биологических экспериментов, охраны и гуманного отношения исследователей к лабораторным животным.

1.3 Комиссия создана в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве испытуемых.

1.4 Предварительной этической экспертизе подлежат все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников Высшего колледжа, или проводимые на клинических базах Высшего колледжа, независимо от источника финансирования. Экспертиза Локальной этической комиссии является обязательным этапом планирования исследования. Любое доклиническое, клиническое исследование или медико-биологический эксперимент, осуществляемое с участием людей и (или) лабораторных животных, должно пройти предварительную экспертизу Локальной этической комиссии Высшего колледжа.

1.5 Рассмотрению Комиссией подлежат планы всех НИР, в которых предполагается лечение или обследование пациентов, проводимые в контакте с испытуемым (в том числе и посмертные), а также неклинические исследования без контакта с испытуемыми (по данным медицинских карт, лабораторным анализам и т.п.).

1.6 Недопустимо включение человека в исследование до одобрения протокола исследования Комиссией, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.

1.7 Рассмотрению Комиссией подлежат все планы НИР, предполагаемые к проведению на живых или умерщвляемых в целях исследования лабораторных животных.

1.8 Руководящие документы Комиссии:

-Конституция Республики Казахстан принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года.

-Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»

-Государственные стандарты Республики Казахстан «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика», утвержденные приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

-Правила проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан утвержденные приказом Министерства здравоохранения РК №422 от 25.05.2007;

-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.

-Руководства и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO EthicsOffice),

-Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

-Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно— ICH GCP).

-Иные действующие международные нормативные акты и акты Республики Казахстан, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению;

-Приказы и распоряжения по Высшему колледжу и настоящее Положение о ЛЭК. Комиссия имеет свой штамп «ОДОБРЕНО ЛЭК».

1.9 Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР.

1.10 Комиссия в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.11 Рассмотрение заявок от сотрудников Высшего колледжа осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует Высшему колледжу административные расходы (расходы по экспертной оценке) на договорных условиях, при этом оплата не зависит от того, одобрена ли заявка или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.12 Комиссия является открытым органом. Информация о графике ее работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте Высшего колледжа.

1.13 Комиссия по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей взаимодействует с организациями и другими этическими комиссиями или комитетами, в частности:

1.14 Заключает соглашения о сотрудничестве в области развития этической экспертизы научных исследований с заинтересованными организациями;

1.15 Заключает соглашения о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием человека с физическими лицами — индивидуальными исследователями и юридическими лицами.

1.6 Комиссия разрабатывает Положение о Комиссии и Стандартные операционные процедуры далее (СОПы), которые обсуждаются на заседании Комиссии и утверждаются Директором Высшего колледжа.

2. Цели и задачи комиссии

2.1 Целью Комиссии является, защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях, рассмотрение этических аспектов, заявленных НИР и обеспечение гарантии безопасности.

2.2 Задачами Комиссии являются:

-Независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОПам данной Комиссии на предмет соблюдения этических требований к исследованиям.

-Независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие).

-Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование.

-Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования.

-Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

-Экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

-Проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

-Организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям.

-Разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

3. Структура комиссии

3.1 Состав комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора Высшего медицинского колледжа.

3.2 Комиссию возглавляет Председатель, назначаемый Директором Высшего колледжа на 3 (три) года. Срок полномочий Председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель Комиссии назначает Заместителя и Ответственного секретаря из числа членов Этической Комиссии на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Локальной этической комиссии. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комиссии рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае

досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комиссии избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) Комиссии из числа ее членов.

3.3 В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии могут быть специалисты в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений. При этом соблюдается следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области биомедицины и эксперта не аффилированного с учреждением, где создана Комиссия.

3.4 Численность Комиссии – от 9 до 17 человек. Количество членов Комиссии может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач.

3.5 Продолжительность членства в Комиссии – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

3.6 Полномочия члена Комиссии прекращаются в случае:

-Истечения срока полномочий состава Комиссии;

-Подачи членом Комиссии заявления на имя заместителя директора по практическому обучению о выходе из состава Комиссии;

-Принятия решения Комиссии о нарушении членом Комиссии этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных;

-В случае прекращения полномочий члена Комиссии на очередном заседании Комиссии принимается обращение к заместителю директора по практическому обучению с предложением новой кандидатуры в состав Комиссии.

3.7 При необходимости Комиссия имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса и при условии соблюдения ими конфиденциальности.

3.8 Члены Комиссии выполняют свои экспертные функции не зависимо от своего служебного положения.

3.9 При исполнении своих полномочий члены Комиссии:

-Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Комиссии;

-Осуществляют свою деятельность в Комиссии на общественных началах и безвозмездной основе.

-Любое давление на членов Комиссии или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации Высшего колледжа. Обо всех попытках давления Комиссия немедленно уведомляет Директора Высшего колледжа.

3.10 За проведение этической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками Высшего колледжа плата не взимается. Члены Комиссии за работу никакого специального вознаграждения не получают.

3.11 Члены Комиссии, изучающие заявленные документы, имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

3.12 Обязанностью членов Комиссии является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане исследования, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

4. Управление и подотчетность

4.1 Должностными лицами Комиссии являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь, представляющие собой рабочий орган Комиссии.

4.2 Председатель руководит деятельностью Комиссии, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комиссии.

4.3 Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствии или по его поручению.

4.4 Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний Комиссии, делопроизводство и ведение архива Комиссии. В случае отсутствия секретаря Комиссии на заседании ведение протокола Председатель поручает одному из членов Комиссии.

4.5 С целью оперативного решения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств, дополнительных центров, замены исследователей, внесением поправок к протоколу клинического испытания лекарственного средства и других биомедицинских исследований, информации для пациента и др., в составе Комиссии формируется Бюро.

4.6 Состав Бюро Комиссии и его регламент утверждается Председателем Комиссии.

5. Обязанности и полномочия комиссии

5.1 В обязанности Комиссии входит:

-Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;

-Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);

-Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);

-Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения;

-Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Комиссию;

-Все члены Комиссии обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, а также подписывают соответствующее соглашение (Приложение 1).

5.2 Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:

-Одобрить проведение исследования;

-Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;

-Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Локальной этической комиссии;

-Не рекомендовать проведение данного исследования.

5.3 Комиссия имеет право требовать приостановки или прекращения исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

5.4 В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

6. Регламент деятельности комиссии

6.1 Комиссия осуществляет свою деятельность на основании:

-Конституции РК, Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Государственных стандартов РК «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика» (№ 575 от 29 декабря 2006 г),

-Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК (№422 от 25.05.2007г), Хельсинской декларации и всех ее последующих редакций, Руководств и рекомендаций Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике;

-Руководств по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком; иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных;

-Комиссия осуществляет этическую экспертизу НИР после утверждения плана НИР на Ученом совете.

6.2 Комиссия определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР.

6.3 Комиссия оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации.

6.4 Комиссия рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями.

6.5 По результатам рассмотренных планов НИР Комиссия выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций Комиссии по плану НИР выявленные недостатки должны быть устранены заявителями и в Комиссию должен быть представлен обновленный план.

6.6 Комиссия не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комиссии не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комиссии, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Высшего колледжа, МО, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

6.7 При возникновении в ходе исследования, одобренного Комиссией ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора

или организации участвующей в проведении исследования, Комиссия вправе указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом Директору Высшего колледжа и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комиссией ранее одобрения.

6.8 Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать, должны содержать упоминание об этической экспертизе, также как и в случае оформления результатов исследования в виде диссертации. При подаче диссертации в Диссертационный совет целесообразно приложить к документам копию заключения Локальной этической комиссии, полученного при планировании работы.

6.9 Комиссия обязана по итогам своей работы ежегодно представлять Ученому Совету Высшего колледжа доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении или совершенствованию НИР, выполняемых на животных.

7. Организация и проведение заседаний Комиссии

7.1 Комиссия имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

7.2 Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание считается правомочным при наличии не менее половины членов Комиссии (50%) плюс 1 член Комиссии.

7.3 Комиссия принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: а) минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины), б) минимум 1 член Комиссии – немедицинский работник, в) минимум 1 член Комиссии, не подчиненный администрации Высшего колледжа.

7.4 Члены Комиссии, участвующие в рассматриваемой НИР, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов НИР и не допускаются к голосованию.

7.5 Члены Комиссии должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

7.6 Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии подписываются председателем и секретарем.

7.7 Текущие результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определенный в СОПе срок.

7.8 Результаты работы Комиссии оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в Комиссии.

7.9 Комиссия ведет и хранит необходимую документацию: СОПы; список членов и Бюро Комиссии; протоколы заседаний; материалы клинических и биомедицинских исследований, отчеты и др. в соответствии с порядком утвержденным председателем.

7.10 Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности.

7.11 Любая представляемая на экспертизу НИР должна быть рассмотрена Комиссией в срок не более одного месяца.

7.12 Комиссия проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае исследования этических проблем в порядке последующего контроля текущего исследования Комиссия может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения. При возникновении существенных противоречий по предложению членов Комиссии или исследователей, представивших план НИР, возможно проведение совместного заседания Локальной этической комиссии и проблемной комиссии по соответствующей специальности при Высшем колледже.

7.13 Заседания Комиссии могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Плановые заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявлений, за исключением июля и августа (отпускное время). Дата и время заседаний определяется председателем, составляется график на текущий год, который выставляется на сайте Высшего колледжа. Секретарь Комиссии сообщает членам Комиссии время, место и повестку очередного заседания за 15 дней до его проведения и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, Председатель Комиссии может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комиссии и участников заседания.

7.14 Повестка дня заседания Комиссии формируется председателем Комиссии на основании поступивших от заявителей документов и материалов.

7.15 График плановых заседаний Комиссии размещается на официальном сайте Высшего колледжа в начале года. Информация о внеплановых заседаниях Комиссии размещается на официальном сайте Высшего колледжа не позднее, чем за 10 дней до дня заседания.

7.16 Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по НИР двум членам Комиссии для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комиссии. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Комиссии, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

7.17 Заседание Комиссии открывает и ведёт председатель Комиссии. В отсутствие председателя или в случае если у него возникнет конфликт интересов с рассматриваемой НИР, заседание ведёт заместитель председателя Комиссии. При отсутствии заместителя председателя или наличия у него конфликта интересов с рассматриваемой НИР заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Комиссии.

7.18 Перед началом заседания членам Комиссии представляется повестка дня. На заседание сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами НИР. Второй член Комиссии, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами НИР делает дополнения. При необходимости члены Комиссии по согласованию с Председателем Комиссии привлекают к обсуждению независимых

консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности.

7.19 Комиссия принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комиссия прибегает к голосованию. Правомочным считается решение Комиссии, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти ее членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя является решающим. Члены Комиссии, принимающие участие в голосовании не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы, а также быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу в Комиссии. Мнение меньшинства членов Комиссии, а также особые мнения членов Комиссии должны быть отражены в протоколе заседания и выписке из протокола заседания.

7.20 При возникновении конфликта интересов член Комиссии, имеющий отношение к представленной на рассмотрение Комиссии НИР, не принимает участия в заседании и голосовании и на время обсуждения и голосования покидает зал заседания. Исключение составляет случай, когда такой член Комиссии присутствует на заседании по требованию Комиссии для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. По согласованию с Председателем Комиссии на заседании могут присутствовать врач-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники Высшего колледжа. При несогласии главного исследователя или со-исследователей с решением Комиссии они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комиссией данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области, либо совместного заседания с проблемной комиссией.

7.21 Заседание Комиссии начинается с внесения присутствующих на заседании членов Комиссии и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания Комиссии. В случае присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания Комиссии, председатель Комиссии (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) разъясняет приглашенным лицам их права.

7.22 Члены Комиссии выступают на заседании в порядке, определённом председателем Комиссии.

7.23 Комиссия принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Республики Казахстан, а также рекомендации международных и республиканских организаций. Комиссия имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комиссия может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

7.24 По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания, Комиссией могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

7.25 Член Комиссии, не согласный с заключением Комиссии, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.

7.26 Решения Комиссии оформляются в виде протокола, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) и ответственный секретарь Комиссии.

7.27 Комиссия принимает к рассмотрению комплект документов, указанный в Приложениях 2, 3, 4, 5, 6.

7.28 Документы необходимо представить в электронном формате по электронной почте, указанной на официальном сайте Высшего колледжа и в распечатанном виде секретарю Комиссии.

7.29 В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Комиссии направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением представить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

8. Проведение этической экспертизы НИР с участием людей в качестве испытуемых

8.1 Комиссия рассматривает вопрос о соответствии НИР принципам этики биомедицинских исследований, требованиям GCP, о чем дает немедленное соответствующее обоснованное заключение.

8.2 Дипломные исследовательские работы подлежат этической экспертизе Комиссией. Обязательным условием этичности исследования является его научная обоснованность, адекватный качественный дизайн исследования, добровольность участия в нем людей, квалификация исследователей, корректность используемых подходов и методов исследования.

8.3 При проведении клинического испытания Комиссия в установленные сроки дает обоснованное письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

-Одобрить проведение исследования без замечаний;

-Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения ЛЭК при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.

-Повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

-Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

-Приостановления данного ранее разрешения/одобрения исследования (на основании получения дополнительной информации об его проведении, а также при регулярном отсутствии информации от главного исследователя о серьезных нежелательных явлениях, об изменениях протокола исследования).

8.4 Клинические испытания на людях могут проводиться только лицами, допущенными к врачебной практике в РК.

8.5 В целях защиты испытуемых, их следует обеспечить: а) максимальной информацией о рисках и пользе участия в исследовании, в том числе о материальном

вознаграждении, включая методы, суммы и порядок выплат; б) информацией об их правах, как участников исследования; в) информацией о мерах, принимаемых для их безопасности; г) доступным и приемлемым для них представителем, с которым они могли бы безотлагательно обсудить вопросы об исследовании. Указанная информация должна быть полностью отражена в форме информированного согласия и/или других предоставляемых испытуемому материалах.

8.6 Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель испытуемого, Комиссия должна убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у испытуемого или его законного представителя до момента включения в исследование, Комиссия должна убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

8.7 Недопустимо включение человека субъекта в исследование до одобрения Комиссией протокола, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.

9. Повторный этический контроль НИР с участием людей в качестве испытуемых.

9.1 Частота отчетов о ходе одобренного Комиссией исследования при необходимости оговаривается при первичном рассмотрении исследования.

9.2 Для клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий отчеты и сообщения о серьезных нежелательных явлениях должны рассматриваться с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

9.3 Сообщения о нежелательных побочных явлениях, которые являются одновременно серьезными и неожиданными, произошедших в исследовательских центрах Высшего колледжа должны рассматриваться по мере их возникновения на ближайшем заседании Комиссии.

9.4 При уклонении главного исследователя от информирования о ходе исследования Комиссия оставляет за собой право ходатайствовать перед Директором и/или спонсором проекта о приостановлении деятельности данного центра или его исключении из исследования.

9.5 Недопустимо отклонение от протокола без одобрения Комиссией соответствующих поправок, кроме случаев, оговоренных в GCP.

9.6 Исследователь обязан немедленно сообщать в Комиссию обо всех случаях, предусмотренных GCP.

9.7 Комиссия может частично делегировать свои полномочия Национальной Комиссии по вопросам этики, в частности по мониторингованию нежелательных явлений, произошедших в ходе исследования в РК и других странах. В этом случае сообщения о нежелательных побочных реакциях, которые являются одновременно серьезными и неожиданными, произошедших вне исследовательских центров Высшего колледжа, могут рассматриваться с частотой до 1 раза в год, произошедших в исследовательских центрах Высшего колледжа — по мере их возникновения.

10. Заключительные положения

10.1 В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое положение Комиссии в общей структуре Высшего колледжа. В сферу его деятельности, могут быть внесены изменения, уточнения или дополнения в процессе производственно-хозяйственной деятельности Высшего колледжа. Эти изменения фиксируются внутренними нормативными документами и организационно-распорядительными актами администрации Высшего колледжа, изданными в установленном порядке.

10.2 Функция контроля над исполнением настоящего положения возлагается на секретаря Комиссии, который обеспечивает его доведение до членов Комиссии и заинтересованных лиц Высшего колледжа, контроль над исполнением и своевременную актуализацию положения.

10.3 Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся путем составления Положения о Комиссии в новой редакции либо оформления изменений (дополнений) в виде приложений к настоящему Положению на основании приказа Директора или иного уполномоченного должностного лица Высшего колледжа, и доводятся до сведения членов Комиссии и заинтересованных лиц.

10.4 Настоящее положение вступает в силу со дня его утверждения и действует до момента его отмены в установленном порядке.

10.5 В случае упразднения Комиссии или утверждения Положения о Комиссии в новой редакции, настоящее Положение утрачивает юридическую силу и становится недействительным.

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЯВЛЕНИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Настоящим удостоверяю, что я _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной этической комиссии Высшего медицинского колледжа «Авиценна», обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека и/или животных в соответствии с принципами гуманизма, этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, а также соблюдать условия данного Соглашения.

Условия соглашения:

Вы назначены членом Локальной этической комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов, какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛЭК. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛЭК.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике Высшего медицинского колледжа, где создан ЛЭК.

Конфликт интересов:

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛЭК и ее Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЛЭК направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛЭК, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтах интересов, имеющихся у Вас в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛЭК имеет потенциальный конфликт интересов, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена (членов) ЛЭК конфликта интересов. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛЭК есть конфликт интересов, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛЭК.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

- член ЛЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект;

- член ЛЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования;

- личные привязанности члена ЛЭК мешающие быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если «Нижеподписавшийся» согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛЭК. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел (вела) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникнет конфликт интересов, я обязуюсь немедленно проинформировать об этом председателя ЛЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____ прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель Локальной этической комиссии Высшего медицинского колледжа
«Авиценна»

Подпись _____

Дата _____

Председателю Локальной этической комиссии при
Высшем медицинском колледже «Авиценна»

/Ф.И.О./

От студента(ки) 2 курса специальности
0302000 «Сестринское дело»
квалификации 0302054 «Прикладной
бакалавриат сестринского дела»

/Ф.И.О./

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу научно-исследовательской работы на тему:

планируемую к выполнению в рамках выпускной квалификационной работы.

Планируемые сроки проведения исследования: _____

На базе _____

По адресу _____

Научный руководитель: _____
/Ф.И.О./

/подпись/

/ ___ / _____ 20 __ год

Регистрационный № _____

Дата подачи: _____

ЗАЯВКА НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ЛЭК
Высшего медицинского колледжа «Авиценна»
документов научно-исследовательской работы на тему:

Ф.И.О. исследователя _____

Ф.И.О. научного руководителя _____

ДЕКЛАРАЦИЯ НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать этические принципы Высшего медицинского колледжа «Авиценна» и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной этической комиссией.

2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Высшего медицинского колледжа «Авиценна».

3. Я имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.

/подпись/

/ ___ / _____ 20__ год

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Информация о проекте:

Название исследования: _____

Продолжительность исследования: _____

Место проведения исследования: _____

ФИО научного руководителя: _____

ФИО исследователя: _____

I. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?.....

II. Цель исследования и введение

1. Цель исследования. Укажите научные цели и задачи исследования

2. Введение. Здесь опишите обоснование цели и ссылки

III. Критерии для отбора участников исследования

1. Количество участников. Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом.

2. Распределение по полу. Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. Возраст. Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. Национальность (этническая принадлежность). Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. Критерии для включения. Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. Критерии для исключения. Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. Уязвимые группы. Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

- Методы и процедуры.

Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

- Анализ и мониторинг данных.

Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы.

Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

- Хранение данных и конфиденциальность.

Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

V. Оценка соотношения риск/польза

- Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуа вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

- Потенциальный риск. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

- Защита от риска. Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован настолько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

- Потенциальная польза для участника. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.

- Альтернативы для участника. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие.

Если набор и предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. Методы определения участников и их набора. Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается, как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. Процесс получения согласия. Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. Состояние участника. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволено только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. Понимание. Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. Формы согласия. Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования.

6. Документирование согласия. Главный исследователь (научный руководитель) несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Высший медицинский колледж «Авиценна» стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого.

Дата подачи _____

Регистрационный номер: _____

Результат этической экспертизы:

Одобрить проведение исследования без замечаний.

Период действия одобрения: по _____

Председатель ЛЭК _____
/Ф.И.О., подпись/

**Решение Локальной Этической Комиссии
при Высшем медицинском колледже «Авиценна»**

Название исследования:

ФИО научного руководителя: _____

ФИО исследователя: _____

Рассмотренные элементы: Приложены Не приложены

Решение:

Разрешено (Р) Разрешено с рекомендациями (Рек)

Повторная заявка (ПЗ) Не разрешено (НР)

№	Голосование членов ЛЭК	РЕШЕНИЕ				Подпись
		Р	Рек	ПЗ	НР	
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						

Примечание: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;
ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Председатель:

_____ /подпись/

_____ /Ф.И.О./

**Ответственный
секретарь:**

_____ /подпись/

_____ /Ф.И.О./

/ ____ / _____ 20__ год