



НАО «Медицинский университет Астана»

ПЛ-МУА-57-22
Изд. № 2
Стр. 1 из 11

Положение о Локальной комиссии по биоэтике

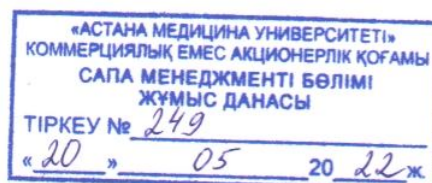


Утверждено решением Правления
НАО «Медицинский университет
Астана»
№ 12 от «17» ноя 2022 г.


ПОЛОЖЕНИЕ

О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

ПЛ-МУА-57-22




г. Нур-Султан

	<p>НАО «Медицинский университет Астана»</p>	<p>ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 2 из 11</p>
	<p><i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i></p>	


ПРЕДИСЛОВИЕ

- 1 **РАЗРАБОТАН:** Председателем Локальной комиссии по биоэтике НАО «Медицинский университет Астана» – д.м.н, профессором Рахметовой В.С.
- 2 **ВНЕДРЕН:** Локальной комиссией по биоэтике НАО «Медицинский университет Астана»
- 3 **УТВЕРЖДЕН:** Протокол № 12 от «17» мая 2022 г.
- 4 **ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ:** «17» мая 2022 г.
- 5 **СОГЛАСОВАН:** Проректор по научной работе
Проректор по клинической работе
Проректор по академической работе
Директор департамента по клинической деятельности
И.о. Директора департамента научно-исследовательской деятельности
Директор департамента внутренней администрации
Начальник отдела правового обеспечения и организации государственных закупок
Руководитель центра аккредитации и рейтинга
- 6 **ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПЕРЕСМОТРА:** по мере необходимости.

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 3 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

Содержание

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
2 ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	4
2.1 Нормативные ссылки.....	4
2.2 Основные цели и задачи.....	4
2.3 Состав и организация работы Комиссии.....	4
2.4 Основные функции Комиссии.....	5
2.5 Права и ответственность.....	6
2.6 Комиссия взаимодействует.....	7
3 ПЕРЕСМОТР, ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ, ХРАНЕНИЕ И РАССЫЛКА.....	8
Лист согласования	9
Лист регистрации изменений	10
Лист ознакомления	11

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 4 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальная комиссия по биоэтике (далее - Комиссия) НАО «Медицинский университет Астана» (далее - Университет) является независимым совещательным органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

1.2 Комиссия руководствуется в своей деятельности этическими принципами Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, Кодексом Республики Казахстан от 07.07.2020г. №360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом Республики Казахстан от 18.02.2011г. №407-IV «О науке», Приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 04.02.2021г. №ҚРДСМ-15 и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан (далее - РК).

1.3 Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и на основе объективности и независимости от административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

2 ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1 Нормативные ссылки

2.1.1 Настоящее Положение разработано в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

2.2 Основные цели и задачи

2.2.1 Основной целью Комиссии является мониторинг и организация консультирования по вопросам биоэтических норм при проведении научных исследований.

2.2.2 Основные задачи:

- 1) защита здоровья, прав и интересов лиц, участвующих в биомедицинских исследованиях, обеспечение гарантий их безопасности;
- 2) защита прав животных, являющихся объектами научного эксперимента;
- 3) консультирование по вопросам биоэтики и защита добросовестных исследователей, реализующих надлежащую клиническую и лабораторную практику;
- 4) осуществление этической и нравственно-правовой оценки планируемых, текущих и завершенных биомедицинских исследований; рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения биомедицинских исследований;
- 5) рассмотрение вопросов этичности, целесообразности и возможности проведения научных экспериментов над биологическими объектами, степени обоснованности и минимизации наносимого вреда.


2.3 Состав и организация работы Комиссии

2.3.1 В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и ее члены.

2.3.2 Состав Комиссии утверждается приказом Председателя Правления - Ректором Университета по согласованию с проректором по научной работе.

2.3.3 Деятельность Комиссии осуществляется на регулярной основе и в соответствии с планом работы, разрабатываемым на календарный год.

2.3.4 Для принятия решений и анализа текущей работы ежеквартально проводятся заседания Комиссии. Решения по вопросам экспертизы научных исследований на предмет соответствия их

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 5 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

биоэтическим принципам принимаются консенсусом. Решения по организационным вопросам деятельности Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало более 2/3 членов Комиссии.

2.3.5 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)/ВОЗ/2004, Санкт-Петербург, 2004).

2.3.6 Руководят текущей работой Комиссии её председатель и заместитель.

2.3.7 Делопроизводство Комиссии возлагается на секретаря.

2.3.8 Досрочное прекращение полномочий, отзыв членов Комиссии осуществляются по инициативе самой Комиссии, по представлению Председателя Правления-Ректора или проректора по научной работе. Ротация членов Комиссии должна проводиться не позже чем через 3 года работы.

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

2.3.10 Обязательным является включение в состав Комиссии представителя сторонней организации, осуществляющей научную деятельность (не аффилированного члена) и представителя общественности, не занимающегося научными исследованиями (юриста по профессии, общественного деятеля, представителя неправительственной организации).


2.3.11 Порядок и правила рассмотрения заявлений исследователей, проведения членами Комиссии экспертиз, ротации членов Комиссии, их дисквалификации или вывода из состава Комиссии; критерии оценивания соответствий планируемых и проводимых исследований биоэтическим нормам, организация заседаний; принципы и правила соблюдения конфиденциальности; вопросы делопроизводства должны быть описаны стандартными рабочими операционными процедурами.

2.3.12 По результатам своей деятельности Комиссия ежегодно готовит отчет и представляет его на Ученом совете Университета.

2.4 Основные функции Комиссии

2.4.1 К основным функциям Комиссии относятся:

- 1) биоэтическая оценка биомедицинских исследований, также их состава и стандартных операционных процедур;
- 2) осуществление методической помощи, консультирования и обучения исследователей по вопросам биоэтики;
- 3) разработка и реализация мер по совершенствованию процесса биоэтической оценки;
- 4) организация биоэтической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;
- 5) проведение биоэтической и нравственно-правовой экспертизы материалов биомедицинских исследований с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, медицинской техники и медицинских изделий, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;
- 6) установление необходимости (целесообразности) с точки зрения биоэтики проведения биомедицинских исследований с определением предполагаемой их эффективности и безопасности

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 6 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

изучаемых технологий и лекарственных средств при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;

7) подготовка заключений о целесообразности проведения биомедицинских исследований новых технологий и лекарственных средств при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;

8) оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных побочных реакциях или рисках для участников исследования при проведении межгосударственных мультицентровых исследований;

9) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения биомедицинских исследований;

10) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике Министерства здравоохранения РК, другими республиканскими и международными организациями в этой области с разрешения уполномоченного органа в области здравоохранения;

11) публикации в медицинских журналах и средствах массовой информации материалов деятельности Комиссии;

12) организация информирования и обучения исследователей по вопросам биоэтики научных исследований;

13) разработка, внедрение и обновление собственных рабочих стандартных процедур; осуществление экспертной оценки протоколов клинических исследований, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов в срок до 90 дней.

2.4.2 Комиссия выносит следующие заключения по результатам экспертизы представленных документов и данных:

- одобрить проведение исследований;
- одобрить проведение исследований с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- не рекомендовать проведение исследования.

2.5 Права и ответственность

2.5.1 Комиссия имеет право:


1) запросить информацию о проводимых исследованиях у любого из его участников, а также научных руководителей и консультантов исследователей. Требовать у исследовательской группы или её руководителей дополнительные сведения о биомедицинском исследовании, если, по мнению Комиссии, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия испытуемых;

2) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

3) вносить предложения по совершенствованию своей деятельности по вопросам биоэтики, проводить мониторинг деятельности;

4) привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов биомедицинских исследований по конкретным вопросам;

5) уведомлять Председателя Правления - Ректора Университета обо всех попытках и случаях давления на членов Комиссии в процессе принятия решений в отношении одобрения или неодобрения научно-исследовательских работ;

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 7 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

б) приостановить или отозвать ранее выданное одобрение научного исследования, проведение которого было связано с нанесением неожиданного серьезного вреда субъектам исследования.

2.5.2 Комиссия несет ответственность:

1) за качество, объективность, беспристрастность экспертизы биомедицинских исследований;
 2) за оценку безопасности испытуемых и степени оправданности возможного риска и неудобств для испытуемых;

3) за соблюдение конфиденциальности рассмотрения биоэтических вопросов в ходе экспертиз;

4) за документальное сопровождение принятых решений;

5) за правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности, в порядке, установленном действующим административным, уголовным и гражданским законодательством РК;

б) члены Комиссии, участвующие в планируемом биомедицинском исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и должны заявить о конфликте интересов, отказавшись от голосования.

2.6 Комиссия взаимодействует:


1) с кафедрами и Центром магистратуры и докторантуры – по вопросам биоэтической оценки выполнения научно-исследовательской деятельности и публикаций результатов исследований (далее – НИД);

2) с Научно-исследовательским центром – по вопросам развития биоэтических принципов в реализации выполнения НИД; по согласованию номенклатуры дел, своевременному предоставлению ответов на письма и запросы, предоставлению данных для годового отчета деятельности Университета;

3) с Центром клинической деятельности – по обеспечению биоэтических норм в сотрудничестве исследователей с клиническими базами при выполнении НИД;

4) с Институтом радиобиологии и радиационной защиты – по вопросам научно-технического сопровождения реализации биоэтических принципов при выполнении бюджетных и договорных НИР;

5) с Центром аккредитации и рейтинга – по вопросам обеспечению соответствия деятельности Комиссии нормативным документам в области управления качеством.

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 8 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

3 ПЕРЕСМОТР, ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ, ХРАНЕНИЕ И РАССЫЛКА


3.1 Пересмотр, внесение изменений, хранение и рассылка настоящего Положения Университета осуществляются в соответствии с требованиями раздела 6 стандарта Университета «Управление документацией» (СУ-МУА-02).

3.2 Оригинал настоящего Положения Университета регистрируется и хранится в Центре аккредитации и рейтинга.

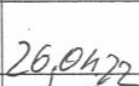


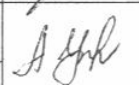
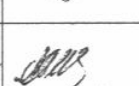


3.3 Сканированная версия настоящего Положения Университета размещается на сайте Университета в разделах «Наука» и «Сотруднику».

3.4 Учетные копии настоящего Положения Университета рассылаются:

- проректору по научной работе;
- Научно-исследовательскому центру;
- сторонним организациям (по запросу);
- Центру магистратуры и докторантуры;
- кафедрам.

	НАО «Медицинский университет Астана»	ПЛ-МУА-57-22 Изд. № 2 Стр. 9 из 11
	<i>Положение о Локальной комиссии по биоэтике</i>	

Лист согласования

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Дата согласования	Подпись
1.	Проректор по научной работе	Койков В.В.	11.03.2022	
2.	Проректор по клинической работе	Кошеров Б.Н.	03.03.2022	
3.	Проректор по академической работе	Букеева Ж.К.	03.03.2022	
4.	И.о. Директора Департамента научно-исследовательской деятельности	Утегенова А.М.	01.03.2022	
5.	Директор департамента по клинической деятельности	Акполатова Г.М.	03.03.2022	
6.	Директор департамента внутренней администрации	Досымов Б.Ж.	03.03.2022	
7.	Начальник отдела правового обеспечения и организации государственных закупок	Мергембаева М.Е.	03.03.2022	
8.	Руководитель центра аккредитации и рейтинга	Жилкибаева К.Т.	03.03.2022	