




Бекітемін / Утверждаю
СД жөніндегі проректор /
Проректор по СР
М. Джайнакбаев
«9» января 2019

Р-03-14-07

жергілікті этикалық комиссия туралы /
о локальной этической комиссии

Әзірледі / Разработал		
ЖЭК төрағасы / Председатель ЛЭК	 (КОЛЫ / ПОДПИСЬ)	А. Маншарипова

Басылым 01 / Издание 01

Алматы, 2019



**Мазмұны /
Содержание**

	бет / стр.
1. Жалпы ережелер	4
2. Мақсаттары мен міндеттері	6
3. Қызметтері	6
4. Жергілікті этикалық комиссияның құрылымы	8
5. ЖЭК қызметін жүзеге асыру тәртібі	8
6. Құқығы	10
7. Жауапкершілігі	11
Келісу парағы	20
1. Общие положения	12
2. Цели и задачи	14
3. Функции	14
4. Структура локальной этической комиссии	16
5. Порядок осуществления деятельности ЛЭК	17
6. Права	18
7. Ответственность	19
Лист согласования	20



1. Жалпы ережелер

1.1. "Қазақстан – Ресей медициналық университеті" Мемлекеттік емес білім беру мекемесінің (әрі қарай – "ҚазРесмедуниверситеті" МЕМБМ, Университет) жергілікті этикалық комиссия туралы ережесі (әрі қарай – Ереже) оның қызметін регламенттеу мақсатында әзірленді. Ереже ЖЭК мүшелері арасындағы өзара іс-әрекетті регламенттейді, комиссияның қызметтері мен жұмыс тәртібін анықтайды.

1.2. ЖЭК туралы осы Ереже (әрі қарай – ереже) университеттің ішкі нормативтік құжаты болып табылады және "ҚазРесмедуниверситеті" МЕМБМ сайтына салынады.

1.3. Жергілікті этикалық комитет (әрі қарай – ЖЭК) Қазақстан Республикасының денсаулық саласында танылған этикалық стандарттарға зерттеу жүргізу бойынша ұсыныстың сәйкестік дәрежесін тәуелсіз бағалауды жүзеге асыратын алқалы орган болып табылады. ЖЭК объективтілік және саяси, әкімшілік-басқару, ведомстволық, алқалы және қаржы-экономикалық ықпалдардан тәуелсіз принциптерге сәйкес әрекет етеді.

1.4. Өз қызметінде ЖЭК келесі құжаттарды басшылыққа алады*:

1.4.1) Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки декларациясы "Адамдардың қатысуымен биомедициналық зерттеулермен айналысатын дәрігерлерге арналған ұсынымдар".

1.4.2) "Адамдарға жасалған биомедициналық зерттеулердің этикалық аспектілері бойынша халықаралық басқару принциптері" Медицина ғылымдарының халықаралық ұйымдар кеңесі (CIOMS).

1.4.3) ЮНЕСКО Этика Бюросының (UNESCO Ethics Office), Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (WorldHealthOrganization) нұсқаулықтары мен ұсыныстары.

1.4.4) Қазақстан Республикасының Конституциясы.

1.4.5) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі.

1.4.6) «Медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығы.

1.4.7) "ҚазРесмедуниверситеті" МЕМБМ Жарғысы.

1.4.8) Адамдарды немесе жануарларды қатысушылар ретінде тарта отырып, этика және зерттеулер жүргізу бойынша комитеттердің қызметіне жататын Қазақстан Республикасының актілері мен басқа да қолданыстағы халықаралық нормативтік актілер (Адам геномы және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларация (ЮНЕСКО), Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларация (ЮНЕСКО), Эксперименттерге және басқа да ғылыми мақсаттарда пайдаланылатын омыртқалы жануарларды қорғау туралы Еуропалық Конвенция (ETS№ 123), Адамды клондау туралы Декларация (БҰҰ), Биология және медицина жетістіктерін қолдану арқылы адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы Конвенция, Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (Овьедо конвенциясы) және адамды клондауға, трансплантологиялауға,



биомедициналық зерттеулерге тыйым салуға қатысты қосымша хаттамалар), сондай-ақ осы Ереже.

* Егер сілтемеде құжаттың шығарылған күні белгіленіп көрсетілсе, онда сол нұсқа ғана қолданылады. Күні белгіленбеген сілтемелер үшін сілтеме жасалған құжаттың соңғы жарамды нұсқасы қолданылады (кез келген түзетулермен қоса).

1.5 Қолдану саласы

1.5.1) Осы Ереженің талаптары ЖЭК ұсыныстарын карау, пікір айту және беру процесіне қолданылады. ЖЭК талдауының мәні адамдардың қатысуымен биомедициналық зерттеулер, интервенциялық зерттеулерден бастап сақталған биологиялық үлгілерді және тиісті дербес деректерді пайдалана отырып зерттеулерге дейін және жануарлардың қатысуымен жобалар болып табылады. Сондай-ақ, адамдардың қатысуымен биомедициналық зерттеулердің барлық жобаларына қатысты құпиялылық және ақпарат алу құқығы немесе зерттеу нәтижелеріне қол жеткізу құқығы мәселелері қарастырылады.

1.5.2) ЖЭК университеттің қызметкерлері мен білім алушылары, сондай-ақ бөгде ұйымдар мен зерттеушілер өткізуді жоспарлап отырған денсаулыққа байланысты ғылыми зерттеулерді қабылдайды.

1.6. Мүдделі тараптар

Мүдделі тарап 1	Қажеттіліктер және үміттер 2
Қоғам	Қоғам үшін ықтимал теріс салдарсыз этикалық қолайлы зерттеулер жүргізу.
Зерттеуге қатысушылар	Этикалық принциптерді сақтау: автономия, пайда, әділдік және зиян келтірмеу.
Зерттеушілер	Зерттеудің этикалық қолайлылығы туралы оң қорытынды алу.
Университет	Денсаулыққа байланысты зерттеу жобаларының ғылыми негізділігін бағалауды қамтамасыз ету және этикалық жағынан қолайлы емес зерттеулерге жол бермеу.
Мемлекет	Жобалардың Қазақстан Республикасының құқықтық нормаларына сәйкестігі.

1.7. Терминдер, қысқартулар және анықтамалар

Терминдер, қысқартулар 1	Анықтамалар 2
ЖЭК	Жергілікті этикалық комиссия
«ҚазРесмедуниверситеті» МЕМБМ	"Қазақстан-Ресей медициналық университеті" Мемлекеттік емес білім беру мекемесі
Ереже	Жергілікті этикалық комиссия туралы ереже
Университет	"Қазақстан-Ресей медициналық университеті" Мемлекеттік емес білім беру мекемесі

1.8. Осы Ереже бойынша барлық жұмыстарды ЖЭК төрағасы бақылайды.

1.9. Енгізілетін формалар

Осы ереже мынадай формаларды қолданысқа енгізеді:

Форма 1	Форма атауы 2
F-P-03-14-07-01	Құпиялылық және мүдделер даулары туралы келісім



1	2
F-P-03-14-07-02	Этикалық сараптамаға өтінім
F-P-03-14-07-03	Этикалық сараптама жүргізуге өтініш
F-P-03-14-07-04	Зерттеу субъектісі ретінде адамдардың қатысуымен зерттеу хаттамасы
F-P-03-14-07-05	Зерттеулер жүргізуге арналған ақпараттандырылған келісім

2. Мақсаты мен міндеттер

2.1. ЖЭК қызметінің негізгі мақсаты денсаулыққа байланысты зерттеулер жүргізу кезінде этикалық стандарттарды қарастыру және сақтауды қамтамасыз ету болып табылады.

2.2. ЖЭК негізгі міндеттері:

2.2.1) Денсаулыққа байланысты (оның ішінде жануарлардың қатысуымен) зерттеулер құжаттарының Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген этикалық нормаларға сәйкестігін бағалау.

2.2.2) Денсаулыққа байланысты (оның ішінде жануарлардың қатысуымен) зерттеулер жүргізу кезінде этикалық нормаларды сақтауға байланысты мәселелерді жоспарлау және жүргізу кезеңінде қарау.

2.2.3) Денсаулыққа байланысты зерттеу жобасының ғылыми пайдасын тәуелсіз бағалау және этикалық қолайлылық тұрғысынан оны сараптау.

2.2.4) Денсаулыққа байланысты зерттеулер жүргізу кезінде ғылыми негізділігін, болжанатын тиімділік пен қауіпсіздікті (тәуекелдерді) бағалау.

2.2.5) Денсаулыққа байланысты зерттеулер жүргізу және оларды қолдану мен тиісті технологияларды дамытуға байланысты туындайтын мәселелерді одан әрі зерделеу кезінде биоэтика қағидаттарының таралуына жәрдемдесу.

2.2.6) Осындай зерттеулерге қойылатын құқықтық талаптарды сақтау тұрғысынан зерттеулерге сараптамалық бағалау жүргізу. Құқықтық аспектілер адам құқықтары саласындағы халықаралық нормаларға сәйкес адамның ажырамас гуманитарлық құқықтары мен негізгі бостандықтарын (адамдық қадір-қасиетін, жеке өмірін құрметтеуге, өмір мен денсаулыққа, ақпаратқа), сондай-ақ азаматтық құқықтарды (медициналық көмек алуға және одан бас тартуға, ақпараттандырылған келісімге) сақтауды қамтиды.

3. Қызметтері

ЖЭК қызметтерін бөлу бойынша атқарылатын жұмыстар:

3.1. Жоспарлау

ЖЭК Төрағасы және хатшы:

3.1.1) ЖЭК жұмыс жоспарын әзірлеу, оны Университет басшылығының бекітуін қамтамасыз ету.

3.2. Ұйымдастыру

ЖЭК төрағасы және мүшелері:

3.2.1) ЖЭК қызметіне басшылық жасау, отырыстар өткізу. Төраға комиссия мүшелеріне жекелеген міндеттерді орындауды тапсыруға құқылы.



3.2.2) Зерттеу құжаттарын қарау. Зерттеудің этикалық қолайлылығын бағалау.

ЖЭК хатшысы:

3.2.3) ЖЭК отырыстарын дайындау

3.2.4) Денсаулық саласындағы зерттеу жүргізу жөніндегі құжаттардың этикалық стандарттарға сәйкестік дәрежесі туралы ЖЭК қорытындысын дайындау және беру.

3.2.5) ЖЭК мүшелерінің өзара іс-қимылын қамтамасыз ету және ЖЭК отырыстарының хаттамаларын және өзге де құжаттарын ресімдеу жөніндегі жұмыстарды үйлестіру.

3.2.6) ЖЭК қызметінің нәтижелері бойынша есеп құру (ЖЭК атқарған жұмысы туралы есеп дайындау)

3.2.7) "Қазақстан-Ресей медициналық университеті" МЕМБМ ректорына есеп беру.

3.3. Мотивация

ЖЭК Төрағасы және мүшелері:

3.3.1) Этикалық сараптама мәселелері бойынша ДЭК мүшелерін даярлауды және қайта даярлауды қамтамасыз ету, биоэтика мәселелері бойынша оқыту, семинарлар, тренингтер, республикалық және халықаралық деңгейдегі конференциялар өткізу;

3.4. Үйлестіру

ЖЭК Төрағасы:

3.4.1) осы Ережемен белгіленген ЖЭК жұмыс регламентін сақтау бойынша жұмыстарды үйлестіру.

ЖЭК хатшысы:

3.4.2) ЖЭК отырыстарын өткізу бойынша жұмыстарды үйлестіру.

3.4.3) Хаттама жобасын ЖЭК мүшелерімен келісу және оған қол қоюды қамтамасыз ету жөніндегі жұмыстарды үйлестіру.

3.4.4) Отырыстың күні, орны, уақыты және күн тәртібі туралы ЖЭК мүшелеріне және басқа қатысушыларға хабарлау.

ЖЭК мүшелері:

3.4.5) Өз қызметінің практикасына этикалық қағидаларды енгізу бойынша басқа ғылыми-зерттеу және медициналық ұйымдардың тәжірибесін зерделеу, қорыту және тарату.

3.4.6) ЖЭК талаптарын қызметкерлер назарына жеткізу

3.4.7) Биоэтика, ғылым этикасы, пациенттердің құқықтарын қорғау бойынша ұлттық заңнаманы жетілдіру мақсатында ұсыныстар мен ұсынымдар дайындау, тиісті нормативтік-құқықтық құжаттарды әзірлеуге қатысу.

3.4.8) Биоэтика мәселелерімен айналысатын халықаралық үкіметтік және үкіметтік емес ұйымдармен, сондай-ақ биоэтика бойынша ұлттық және өңірлік комитеттермен және осыған ұқсас органдармен ынтымақтастық орнату.

3.4.9) Зерттеу жүргізу кезінде этикалық нормалардың сақталуын қамтамасыз етуге жәрдемдесу, зерттеу хаттамаларына толықтырулар мен түзетулер сараптамасын жүргізу; зерттеулерді олардың аяқталуына дейін этикалық қолдауды қамтамасыз ету.

3.5. Бақылау



ЖЭК төрағасы және мүшелері:

3.5.1) ЖЭК шешімдерін орындау бойынша жұмыстарды бақылау.

3.5.2) Ішкі аудитті жүргізу нәтижелері бойынша есепті бекіту.

3.5.3) ЖЭК зерттеуді жүргізуге рұқсат алғаннан кейін зерттеу барысына мониторинг жүргізу

3.5.4) Зерттеулерді орындау кезінде этикалық нормаларды бұзу фактілеріне байланысты мәселелерді қарау

ЖЭК хатшысы:

3.5.5) Осы ереженің орындалуын бақылау

3.5.6) Ереженің орындалуын және уақтылы өзектендірілуін бақылау.

3.5.7) ЖЭК қабылдаған шешімдердің орындалуына мониторинг жүргізу, төраға мен мүшелерді бұрын қабылданған шешімдердің орындалуы туралы ақпараттандыру.

3.5.8) Мәжілістерде қаралатын мәселелерді дайындау бойынша материалдарды ұсыну мониторингі.

4. ЖЭК құрылымы

4.1. ЖЭК құрамы ЖЭК отырысында тәртіптік негізде ашық дауыс беру арқылы құрылады. ЖЭК мүшелерінің өкілеттік мерзімі 3 (үш) жыл және тағы 1 (бір) мерзімге ұзартылуы мүмкін. ЖЭК Төраға басқарады.

4.2. ЖЭК құрамы ЖЭК төрағасының ұсынысы негізінде Стратегиялық даму жөніндегі проректордың бұйрығымен бекітіледі.

4.3. ЖЭК құрамына зерттеушілерге және зерттеуге тапсырыс берушіге тікелей тәуелді емес тұлғалар кіреді. ЖЭК мүшелерінің потенциалды құрамы ғылыми сараптамалық қорытындының, философиялық, заңдық және этикалық негіздеменің және маман емес адамдардың пікірлерінің тиісті арақатынасын қамтамасыз етеді.

4.4. ЖЭК мүшелері денсаулық саласындағы ғылымның түрлі саласындағы (медицина, қоғамдық денсаулық сақтау, молекулалық және жасушалық биология және т.б.) тиісті біліктілігі бар және денсаулық саласындағы зерттеулердің этикалық аспектілерін бағалау бойынша жұмыс тәжірибесі бар мамандардан, сондай-ақ қоғам өкілдері (заңгерлер, әлеуметтік сала өкілдері және т. б.) сайланады. Өз міндеттерін орындау үшін ЖЭК мүшелері олардың жұмысы үшін қажетті деп саналатын салаларда немесе пәндерде арнайы білімі болуы тиіс. ЖЭК барлық мүшелері кәсіби мамандар немесе қоғам өкілдері болуына қарамастан, олар тең құқылы болып табылады.

4.5. ЖЭК барлық мүшелері тараптар қол қойған Күпиялылық туралы келісімге F-P-03-14-07-01 сәйкес күпиялылықты сақтайды.

4.6. Қажет болған жағдайда ЖЭК отырысына сарапшылар немесе қоғам өкілдері ретінде ЖЭК құрамына кірмейтін тұлғалар шақырылуы мүмкін.

4.7. ЖЭК отырысына шақырылған адамдардың тізімін ЖЭК төрағасы анықтайды.

5. ЖЭК қызметін жүзеге асыру тәртібі



5.1. ЖЭК жұмысының негізгі формасы этикалық сараптамаға өтінімдер бойынша төрағаның басшылығымен бекітілген күн тәртібіне сәйкес өткізілетін отырыстар болып табылады (F-P-03-14-07-02), бірақ жылына кемінде 2 (екі) рет. ЖЭК отырысын өткізу күні мен уақытын Төраға өтінім түскеннен кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде айқындайды. Қажет болған жағдайда ЖЭК шұғыл отырыстарын өткізу мүмкін.

5.2. ЖЭК отырысының күн тәртібін хатшы қарауға ұсынылған құжаттардың болуы негізінде қалыптастырады:

5.2.1) Этикалық сараптама жүргізуге өтініш (F-P-03-14-07-03);

5.2.2) Зерттеу субъектісі ретінде адамдардың қатысуымен зерттеу хаттамасы(FP-03-14-07-04).

5.2.3) Ақпараттандырылған келісім (қажет болған жағдайда) (F-P-03-14-07-05).

5.3. Отырыстың күн тәртібіне енгізу үшін материалды алғаннан кейін хатшы төрағадағы күн тәртібіне қол қояды және өз көзқарасын негізді түрде білдіру үшін отырыс күніне дейін 3 (үш) жұмыс күні бұрын ЖЭК мүшелеріне таратады.

5.4. ЖЭК ұсынылған зерттеу материалдарын сараптамалық бағалауды 15 (он бес) жұмыс күніне дейінгі мерзімде жүзеге асырады.

5.5. ЖЭК отырысы, егер оған ЖЭК жалпы санының кемінде 50% мүшелерінің қатысса, шешім қабылдауға құқылы. ЖЭК мүшесі өз өкілеттігін басқа тұлғаларға беруге құқылы емес және оның отырыстарына жеке қатысуы тиіс. Қажет болған жағдайда ЖЭК отырысына сарапшылар немесе қоғам өкілдері ретінде ЖЭК құрамына кірмейтін тұлғалар шақырылуы мүмкін. ЖЭК отырысына шақырылған адамдардың тізімін ЖЭК төрағасы анықтайды.

5.6. ЖЭК шешімдері кворум болған жағдайда ашық дауыс беру жолымен комиссия мүшелерінің көпшілік дауысымен қабылданады және отырыс хаттамасымен ресімделеді. Дауыстар тең болған жағдайда, ЖЭК төрағасының дауысы шешуші болып саналады. ЖЭК төрағасы болмаған жағдайда ашық дауыс беру арқылы ЖЭК төрағасының міндетін атқарушы сайланады. Жоспарланған зерттеуге қатысатын ЖЭК мүшелері ұсынылған зерттеу материалдарды талқылауға қатыспайды және дауыс беруге жіберілмейді.

5.7. Отырыс хаттамасының жобасын хатшы отырыс күнінен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде дайындайды. Хаттама жобасы бекіту үшін ЖЭК келесі отырысына ұсынылады.

5.8. ЖЭК отырыстарының хаттамаларына төраға мен жауапты хатшы қол қояды.

5.9. Мынадай ғылыми зерттеулер түрлері этикалық сараптауға жатады:

5.9.1) Адамдар қатысатын кез келген ғылыми зерттеу осы зерттеу үшін қатысушыларды іріктеу басталғанға дейін ЖЭК бағасын алуы тиіс. Бұл сондай-ақ жеке деректер (мысалы, медициналық құжаттама) немесе адам тіндері мен генетикалық материал қолданылатын зерттеулерге қатысты. Адамның жыныстық жасушалары (яғни ұрықтар немесе аналық жасушалар), эмбриондар мен эмбрионды тіндер пайдаланылатын зерттеулерге, басқа да бірқатар талаптарға сәйкес келуден басқа, алдын ала этикалық сараптама талап етіледі.

5.9.2) Зерттеулердің кейбір түрлері этикалық сараптамасыз өтуі мүмкін, мысалы, зерттеу қатысушыларға ыңғайсыздық (елеусіз тәуекел) көп болмайды деп



болжанған жағдайда, зиян келтірудің немесе ыңғайсыздық келтірудің айқын қаупі болмаған кезде. Бұл сондай-ақ адамдар туралы сәйкестендірілмеген деректерді (мысалы, ашық көздерден, мұрағаттардан немесе жарияланымдардан алынған ақпарат) қамтитын бар деректер қорын немесе құжаттарды пайдалануды болжайтын ғылыми зерттеулерге қатысты.

5.10. ЖЭК ұсынылған құжаттар мен деректерді сараптау нәтижелері бойынша мынадай қорытындылар шығара алады:

5.10.1) зерттеулер жүргізуді келісу;

5.10.2) жұмыс тәртібінде зерттеу материалдарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу ұсынысымен зерттеулер жүргізуді келісу. Бұл жағдайда қорытынды қойылған сұрақтарға жауап бергеннен кейін беріледі;

5.10.3) ЖЭК кезекті отырысында зерттеу материалдарын қарастыра отырып, ескертулерді жойғанға дейін шешім қабылдауды кейінге қалдыру;

5.10.4) зерттеу жүргізуді ұсынбау;

5.10.5) зерттеу талқылау нысанының болмауына байланысты этикалық сараптамадан өтуді талап етпейді (ЖЭК бағалауына жатпайды).

5.11. Қорытынды отырыс хаттамасынан үзінді түрінде өтініш берушіге ЖЭК отырысынан кейін 5 (бес) жұмыс күні ішінде беріледі.

5.12. Өтінім берушінің ЖЭК сараптау нәтижелерімен келіспеушіліктері туындаған жағдайда, өтінім берушінің өзінің қатысуымен және қосымша сарапшыларды тарта отырып, зерттеу материалдары қайта қаралады.

5.13. Даулар немесе өзге де жағдайлар туындаған кезде жазбаша түрде еркін формада ЖЭК төрағасының атына негізделген өтініш беріледі. Бұл өтінішті ЖЭК хатшысы тіркейді және осы мәселені күн тәртібіне енгізу туралы шешім қабылдау үшін төрағаға қарау үшін ұсынылады. Өтінішті қарағаннан кейін 5 (бес) жұмыс күні ішінде хатшы өтініш берушіге жазбаша түрде жауап береді.

5.14. ЖЭК хатшысы төраға бекіткен тәртіпке сәйкес қажетті құжаттаманы (комиссия мүшелерінің тізімін, отырыс хаттамаларын, өтінім материалдарын, есептерді және т.б.) жүргізеді және сақтайды.

6. Құқығы

6.1. ЖЭК төрағасы құқылы:

6.1.1) ЖЭК құрамына кірмейтін қызметкерлерді және Университет қызметкерлері болып табылмайтын сарапшыларды ЖЭК отырысына шақыруға.

6.1.2) Өтініш берушілерден қаралатын мәселелерге қатысы бар материалдар мен қосымша ақпаратты сұратуға.

6.1.3) ЖЭК мүшелерінің талқылауына ЖЭК күн тәртібінде қарастырылмаған мәселелерді шығаруға.

6.2. ЖЭК хатшысы құқылы:

6.2.1) ЖЭК қызметін жүзеге асыру және ЖЭК шешімдерін орындауға жәрдемдесу үшін уақтылы ақпарат беруді талап етуге.

6.2.2) ЖЭК мүшелерін жұмыс жоспарын жасауға тартуға.

6.3. ЖЭК мүшелері құқылы:



- 6.3.1) ЖЭК шешімдерінің жобаларына өз ұсыныстарын енгізуге.
- 6.3.2) ЖЭК жұмысын жасауға және талқылауға қатысуға.
- 6.3.3) Ерекше пікірін ЖЭК отырыстарының хаттамаларында көрсетуге міндетті.
- 6.3.4) Сараптамалық бағалауға ұсынылған зерттеулерге қатысты ұсыныстарды қарау, талқылау, рецензиялау.
- 6.3.5) Қажетсіз жағдайлар туралы есептерді қарастыру.
- 6.3.6) Зерттеу барысы туралы есептерді зерделеу және ағымдағы зерттеулерді кейіннен бақылау.
- 6.3.7) Зерттеулер және олардың нәтижелері туралы түпкілікті есептерді бағалау.
- 6.3.8) Мүдделер даулары туралы мәлімдеу.
- 6.3.9) Тиісті салалардан мамандарды тартуға (құқық, басқару, экономикалық қауіпсіздік және басқалар).
- 6.3.10) Ақпараттары барлық қажетті жағдайларды анықтауға көмектесетін өтініш берушілерді және басқа да адамдарды тыңдау үшін шақыруға және объективті шешім қабылдауға.

7. Жауапкершілігі

7.1. ЖЭК төрағасы жауапты:

7.1.1) ЖЭК отырысына шығарылатын, қабылданатын шешімдердің уақтылы болмауы және әдептілігі.

7.1.2) өз құзыреті шегінде белгілі бір мерзімде және белгіленген формада ЖЭК қызметі туралы толық емес және анық емес ақпарат беру.

7.2. ЖЭК хатшысы жауапты:

7.2.1) өзіне жүктелген функцияларды уақтылы және төмен орындау.

7.3. ЖЭК мүшелері жауапты:

7.3.1) ЖЭК қызметі бойынша орындалатын функциялардың уақтылы болмауы және төмен сапасы.

7.3.2) ЖЭК шешімімен жүктелген тапсырмаларды уақтылы және сапалы орындаудың төмендігі.

7.4. ЖЭК барлық мүшелері жауапты:

7.4.1) құжаттардың құпиялылығын қамтамасыз ету және оларды ЖЭК отырыстарында талқылау.

7.4.2) мүдделі тараптар даулары туралы хабарлау.



1. Общие положения

1.1. Положение о локальной этической комиссии (далее – Положение) Негосударственного учреждения образования «Казахстанско-Российский медицинский университет» (далее – НУО «ҚазРосмедуниверситет», Университет) разработано с целью регламентирования ее деятельности. Положение регламентирует взаимодействие между членами ЛЭК, определяет функции и порядок работы комиссии.

1.2. Настоящее Положение о ЛЭК (далее – положение) является внутренним нормативным документом университета и размещается на сайте НУО «ҚазРосмедуниверситет».

1.3. Локально этический комитет (далее – ЛЭК) является коллегиальным органом, осуществляющим независимую оценку степени соответствия предложения по проведению исследования в области здоровья признанным этическим стандартам в Республике Казахстан. ЛЭК действует в соответствии с принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.4. В своей деятельности ЛЭК руководствуется следующими документами*:

1.4.1) Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей».

1.4.2) «Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях» Совет международных организаций медицинских наук (CIOMS).

1.4.3) Руководства и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization).

1.4.4) Конституция Республики Казахстан.

1.4.5) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

1.4.6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Правил проведения, медико-биологических экспериментов доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

1.4.7) Устав НУО «ҚазРосмедуниверситет».

1.4.8) Другие действующие международные нормативные акты и акты Республики Казахстан, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению исследований с привлечением людей или животных как участников (Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО), Европейская Конвенция об охране позвоночных животных, используемых для экспериментов и в других научных целях (ETS № 123), Декларация о клонировании человека (ООН), Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо) и дополнительные протоколы к ней, касающиеся запрета



клонирования человека, трансплантологии, биомедицинских исследований), а также настоящее Положение.

* Если в ссылке указана датированная версия документа, то применяется только эта версия. Для недатированных ссылок применимой является последняя действующая версия ссылочного документа (включая любые поправки).

1.5 Область применения

1.5.1) Требования настоящего положения распространяются на процесс рассмотрения, комментирования и выдачи рекомендаций ЛЭК. Предметом анализа ЛЭК являются проекты биомедицинских исследований с участием людей, от интервенционных исследований до исследований с использованием сохраненных биологических образцов и соответствующих персональных данных и проекты с участием животных. Также рассматриваются вопросы конфиденциальности и права на информацию или права доступа к результатам исследований, относящиеся ко всем проектам биомедицинских исследований с участием людей.

1.5.2) ЛЭК принимает научные исследования, связанные со здоровьем, которые планируют к проведению работники и обучающиеся Университета, а также сторонние организации и исследователи.

1.6. Заинтересованные стороны

Заинтересованная сторона	Потребности и ожидания
1	2
Общество	Проведение этически приемлемых исследований, без возможных негативных последствий для общества.
Участники исследования	Соблюдение этических принципов: автономия, польза, справедливость и не причинение вреда.
Исследователи	Получение положительных заключений об этической приемлемости исследования.
Университет	Обеспечение оценки научной обоснованности проектов исследования, связанных со здоровьем и недопущение этически не приемлемых исследований
Государство	Соответствие проектов правовым нормам Республики Казахстан.

1.7. Термины, сокращения и определения

Термины, сокращения	Определения
1	2
ЛЭК	Локальная этическая комиссия
НУО «ҚазРосмедуниверситет»	Негосударственное учреждение образования «Казахстанско-Российский медицинский университет»
Положение	Положение о локальной этической комиссии
Университет	Негосударственное учреждение образования «Казахстанско-Российский медицинский университет»

1.8. Все работы по настоящему Положению контролирует председатель ЛЭК.

1.9. Вводимые формы

Настоящее положение вводит в действие следующие формы:



Форма 1	Наименование формы 2
F-P-03-14-07-01	Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов
F-P-03-14-07-02	Заявка на этическую экспертизу
F-P-03-14-07-03	Заявление на проведение этической экспертизы
F-P-03-14-07-04	Протокол исследования с участием людей в качестве субъекта исследований
F-P-03-14-07-05	Информированное согласие на проведение исследования

2. Цели и задачи

2.1 Основной целью деятельности ЛЭК является рассмотрение и обеспечение соблюдения этических стандартов при проведении исследований, связанных со здоровьем.

2.2. Основными задачами ЛЭК являются:

2.2.1) Оценка соответствия документов исследований, связанных со здоровьем (в том числе и с участием животных) этическим нормам, установленным законодательством Республики Казахстан.

2.2.2) Рассмотрение вопросов связанных с соблюдением этических норм при проведении исследований, связанных со здоровьем (в том числе с участием животных), на этапе их планирования и проведения.

2.2.3) Независимая оценка научной пользы проекта исследования, связанного со здоровьем и его экспертиза с точки зрения этической приемлемости.

2.2.4) Оценка научной обоснованности, предполагаемой эффективности и безопасности (рисков) при проведении исследований, связанных со здоровьем.

2.2.5) Содействие распространению принципов биоэтики при проведении исследований, связанных со здоровьем и дальнейшему изучению вопросов, возникающих в связи с их применением и развитием соответствующих технологий.

2.2.6) Проведение экспертной оценки исследований на предмет соблюдения правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям. Правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие).

3. Функции

Виды работ, осуществляемых ЛЭК в разрезе функций:

3.1. Планирование

Председатель и Секретарь ЛЭК:

3.1.1) Разработка плана работы ЛЭК, обеспечение его утверждения руководством Университета.

3.2. Организация

P-03-14-07	жергілікті этикалық комиссия туралы / о локальной этической комиссии	Басылым 01 / Издание 01
------------	---	----------------------------



Председатель и члены ЛЭК:

3.2.1) Руководство деятельностью ЛЭК, проведение заседаний. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комиссии.

3.2.2) Рассмотрение документов исследований. Оценка этической приемлемости исследования.

Секретарь ЛЭК:

3.2.3) Подготовка заседаний ЛЭК

3.2.4) Подготовка и выдача заключения ЛЭК о степени соответствия документов по проведению исследования, в области здоровья признанным этическим стандартам.

3.2.5) Обеспечение взаимодействия членов ЛЭК и координирование работ по оформлению протоколов заседаний и иной документации ЛЭК.

3.2.6) Составление отчёта по результатам деятельности ЛЭК (Подготовка отчета о проделанной работе ЛЭК)

3.2.7) Предоставление отчета Ректору НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет».

3.3. Мотивация

Председатель и члены ЛЭК:

3.3.1) Обеспечение подготовки и переподготовки членов ЛЭК по вопросам этической экспертизы, обучение, проведение семинаров, тренингов, конференций республиканского и международного уровней по вопросам биоэтики;

3.4. Координация

Председатель ЛЭК:

3.4.1) Координация работ по соблюдению регламента работы ЛЭК, определенного данным положением.

Секретарь ЛЭК:

3.4.2) Координация работ по проведению заседаний ЛЭК.

3.4.3) Координация работ по согласованию членами ЛЭК проекта протокола и обеспечению его подписания.

3.4.4) Извещение членов ЛЭК и других участников о дате, месте, времени и повестке дня заседания.

Члены ЛЭК:

3.4.5) Изучение, обобщение и распространение опыта других научно-исследовательских и медицинских организаций по внедрению этических принципов в практику своей деятельности.

3.4.6) Доведение до сведения работников требований ЛЭК

3.4.7) Подготовка предложений и рекомендаций с целью усовершенствования национального законодательства по биоэтике, этике науки, защите прав пациентов, участие в разработке соответствующих нормативно-правовых документов.

3.4.8) Сотрудничество с международными правительственными и неправительственными организациями, занимающимися вопросами биоэтики, а также с национальными и региональными комитетами по биоэтике и аналогичными органами.



3.4.9) Содействие в обеспечении соблюдения этических норм при проведении исследования, проведение экспертизы дополнений, поправок к протоколам исследований; обеспечение этического сопровождения исследований вплоть до их окончания.

3.5. Контроль

Председатель и члены ЛЭК:

3.5.1) Контроль работ по выполнению решений ЛЭК.

3.5.2) Утверждение отчета по результатам проведения внутреннего аудита.

3.5.3) Мониторинг за ходом исследования после получения разрешения на его проведение ЛЭК

3.5.4) Рассмотрение вопросов, связанных с фактами нарушения этических норм при выполнении исследований

Секретарь ЛЭК:

3.5.5) Контроль за исполнением настоящего положения

3.5.6) Контроль за исполнением и своевременную актуализацию положения.

3.5.7) Мониторинг выполнения принятых решений ЛЭК, информирование председателя и членов о выполнении ранее принятых решений.

3.5.8) Мониторинг предоставления материалов по подготовке вопросов, рассматриваемых на заседаниях.

4. Структура ЛЭК

4.1. Состав ЛЭК формируется на заседании ЛЭК на междисциплинарной основе открытым голосованием. Срок полномочий членов ЛЭК 3 (три) года и может быть продлен еще на 1 (один) срок. ЛЭК возглавляет Председатель.

4.2. Состав ЛЭК утверждается приказом проректора по стратегическому развитию на основании предложения председателя ЛЭК.

4.3. В состав ЛЭК входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика исследования. Потенциальный состав членов ЛЭК, обеспечивает надлежащее соотношение научного экспертного заключения, философского, юридического и этического обоснования и мнений людей-неспециалистов.

4.4. Члены ЛЭК выбираются из специалистов различных областей науки в области здоровья (медицина, общественное здравоохранение молекулярная и клеточная биология и т.д.) имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по оценке этических аспектов исследований в области здоровья, а также представители общественности (юристы, представители социальной сферы, и др.). Для выполнения своих обязанностей члены ЛЭК должны в совокупности обладать специальными знаниями в областях или дисциплинах, которые считаются необходимыми для их работы. Все члены ЛЭК, вне зависимости от того, являются ли они специалистами-профессионалами или представителями общественности, равноправны.

4.5. Все члены ЛЭК соблюдают конфиденциальность согласно подписанному сторонами Соглашению о конфиденциальности (F-P-03-14-07-01).



4.6. При необходимости на заседания ЛЭК могут приглашаться лица, не входящие в состав ЛЭК, в качестве экспертов или представителей общественности.

4.7. Список приглашенных лиц на заседания ЛЭК определяется председателем ЛЭК.

5. Порядок осуществления деятельности ЛЭК

5.1. Основной формой работы ЛЭК являются заседания, которые проводятся в соответствии с утвержденной повесткой под руководством председателя по заявкам на этическую экспертизу (F-P-03-14-07-02), но не реже 2 (двух) раз в год. Дата и время проведения заседания ЛЭК определяется председателем, в течение 10 (десяти) рабочих дней после поступления заявки. При необходимости, возможно проведение срочных заседаний ЛЭК.

5.2. Повестка заседания ЛЭК формируется секретарём на основе наличия предложенных к рассмотрению документов:

5.2.1) Заявление на проведение этической экспертизы (F-P-03-14-07-03);

5.2.2) Протокол исследования с участием людей в качестве субъекта исследований (F-P-03-14-07-04).

5.2.3) Информированное согласие (при необходимости) (F-P-03-14-07-05).

5.3. После получения материала для включения в повестку заседания, секретарь подписывает повестку у председателя и рассылает членам ЛЭК за 3 (три) рабочих дня до даты заседания, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

5.4. ЛЭК осуществляет экспертную оценку предоставленных материалов исследования в срок до 15 (пятнадцати) рабочих дней.

5.5. Заседание ЛЭК правомочно принимать решения, если на нем присутствует не менее 50% членов от общей численности ЛЭК. Член ЛЭК не вправе делегировать свои полномочия другим лицам и должен присутствовать на заседаниях лично. При необходимости на заседания ЛЭК могут приглашаться лица, не входящие в состав ЛЭК, в качестве экспертов или представителей общественности. Список приглашенных лиц на заседания ЛЭК определяется председателем ЛЭК.

5.6. Решения ЛЭК принимаются простым большинством голосов членов комиссии путем открытого голосования при наличии кворума, и оформляется протоколом заседания. При равенстве голосов, голос председателя ЛЭК считается решающим. В случае отсутствия председателя ЛЭК открытым голосованием избирается исполняющий обязанности председателя ЛЭК. Члены ЛЭК, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

5.7. Проект протокола заседания готовится секретарем в течении 3 (трех) рабочих дней со дня заседания. Проект протокола для утверждения предоставляется на следующее заседание ЛЭК.

5.8. Протоколы заседаний ЛЭК подписываются председателем и ответственным секретарем.

5.9. Подлежат этической экспертизе следующие виды научных исследований:

5.9.1) Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить



оценку ЛЭК до начала отбора участников для этого исследования. Это также относится к исследованиям, в которых используются личные данные (например, медицинская документация), или человеческие ткани и генетический материал. Исследованиям, при которых используются половые клетки человека (т.е. сперма или яйцеклетки), эмбрионы и эмбриональные ткани, помимо соответствия ряду прочих требований, также требуется предварительная этическая экспертиза.

5.9.2) Некоторые виды исследований могут обходиться без этической экспертизы, например, при отсутствии очевидного риска нанесения ущерба или причинения дискомфорта, когда предполагается, что исследование нанесет участникам не больше чем неудобство (незначительный риск). Это также относится к научным исследованиям, которые предполагают использование существующих баз данных или документов, которые содержат неидентифицируемые данные о людях (например, информация из открытых источников, архивов или публикаций).

5.10. ЛЭК по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующие заключения:

5.10.1) одобрить проведение исследований;

5.10.2) одобрить проведение исследований с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;

5.10.3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;

5.10.4) не рекомендовать проведение исследования;

5.10.5) исследование не требует прохождения этической экспертизы (не подлежит оценке ЛЭК) в связи отсутствием предмета обсуждения.

5.11. Заключение, в виде выписки из протокола заседания выдается заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней после заседания ЛЭК.

5.12. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы ЛЭК повторно рассматриваются материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением дополнительных экспертов.

5.13. При возникновении споров, или иных инцидентов, в письменной форме подается обоснованное заявление в свободной форме на имя председателя ЛЭК. Данное заявление регистрируется секретарем ЛЭК и предоставляется для рассмотрения председателю для принятия решения о включении данного вопроса в повестку. После рассмотрения заявления, в течении 5 (пяти) рабочих дней секретарем предоставляется ответ заявителю в письменной форме.

5.14. Секретарь ЛЭК ведет и хранит необходимую документацию (списки членов комиссии, протоколы заседаний, материалы заявок, отчеты и др.) в соответствии с порядком, утвержденным председателем.

6. Права

6.1. Председатель ЛЭК имеет право:

6.1.1) Приглашать на заседания ЛЭК работников, не входящих в состав ЛЭК и экспертов, не являющихся работниками Университета.



- 6.1.2) Запрашивать у заявителей материалы и дополнительную информацию, имеющую отношение к рассматриваемым вопросам.
- 6.1.3) Выносить на обсуждение членов ЛЭК вопросы, не предусмотренные повесткой дня ЛЭК.
- 6.2. Секретарь ЛЭК имеет право:
- 6.2.1) Требовать своевременного предоставления информации для осуществления деятельности ЛЭК и содействия выполнению решений ЛЭК.
- 6.2.2) Привлекать членов ЛЭК для составления плана работы.
- 6.3. Члены ЛЭК имеют право:
- 6.3.1) Вносить свои предложения в проекты решений ЛЭК.
- 6.3.2) Участвовать в составлении и обсуждении работы ЛЭК.
- 6.3.3) Отражать свое особое мнение в протоколах заседаний ЛЭК.
- 6.3.4) Рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку.
- 6.3.5) Рассматривать отчеты о случаях нежелательных явлений.
- 6.3.6) Изучать отчеты о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
- 6.3.7) Оценивать окончательные отчеты об исследованиях и их результатов.
- 6.3.8) Заявлять о конфликте интересов.
- 6.3.9) Привлекать специалистов в соответствующих областях (права, управления, экономической безопасности и других).
- 6.3.10) Приглашать для заслушивания заявителей и других лиц, информация которых поможет выяснить все необходимые обстоятельства, и принять объективное решение.

7. Ответственность

- 7.1. Председатель ЛЭК несет ответственность за:
- 7.1.1) несвоевременность и этичность принимаемых решений, выносимых на заседания ЛЭК.
- 7.1.2) предоставление неполной и недостоверной информации о деятельности ЛЭК, в определенные сроки и по установленной форме в пределах его компетенции.
- 7.2. Секретарь ЛЭК несет ответственность за:
- 7.2.1) несвоевременность и низкое выполнения возложенных на него функций.
- 7.3. Члены ЛЭК несут ответственность за:
- 7.3.1) несвоевременность и низкое качество выполняемых функций по деятельности ЛЭК.
- 7.3.2) несвоевременность и низкое качество выполнения поручений, возложенных на них решением ЛЭК.
- 7.4. Все члены ЛЭК несут ответственность за:
- 7.4.1) обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК.
- 7.4.2) объявление о конфликте интересов.



Келісу парағы /
Лист согласования

Лауазымы / Должность	Қолы / Подпись	Күні / Дата	Аты-жөні / И. Фамилия
1	2	3	4
Ғылыми және клиникалық жұмыс жөніндегі проректор / Проректор по научной и клинической деятельности		08.01.2019	Ж. Иманбаева
СМЖ бөлімшiнiң бастығы / Начальник отдела СМК		08.01.2019	Г. Каралидзе
Заң кеңесшісі / Юрисконсульт		08.01.2019	Н. Панченко

Аударды / Перевела		
Бас маман / Главный специалист	 (ҚОЛЫ / ПОДПИСЬ)	Б. Калмаханбетова

Прошито и пронумеровано

Количество листов 20

Сисун Бисмилеридова А.Д.

(подпись, дата)

(расшифровка подписи)

09 ЯВВ