Приложение 1
к приказу директора № 17-06-02/353-ІНҚ
от « 30 » 06 2026 г.

Положение
о Локальной комиссии по биоэтике

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Национальный научный центр травматологии и ортопедии имени академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК.

2. Локальная комиссия по биоэтике является независимым экспертным органом при РГП на ПХВ «Национальный научный центр травматологии и ортопедии имени академика Батпенова Н.Д.» МЗ РК (далее – ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д.), 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.

3. Локальная комиссия по биоэтике (далее – ЛКБ или Комиссия) ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д. осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и на основе объективности и независимости от административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

4. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

- Конституцией Республики Казахстан;

-Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года№ 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- Приказом Министра здравоохранения РК от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;

- Приказом Министра здравоохранения РК от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;

- Приказом Министра здравоохранения РК от 9 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-243/2020 «Об утверждении Правил выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий»;

- Приказом Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требованиями к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»;

- другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований;

-Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;

- Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011);

-другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).

5. Комиссия следует следующим *фундаментальным этическим принципам*, определенным в «Докладе Бельмонта: этические принципы и правила защиты человека, субъекта исследований»:

- *Уважение к людям:* уважение автономности всех людей, признание права индивидуумов принимать решения и делать выбор. Согласно этому принципу, принятие решения основано на взаимном уважении сторон и их активном участии в этом процессе, требующем компетентности, информированности, добровольности принятия решения;

- *Полезность:* польза соответствует принципу «не навреди», потенциальная польза для участника и значимость приобретенных знаний превышает риски для участников исследования;

- *Справедливость:* отбор участников исследования осуществляется на равноправной основе. Принцип справедливости препятствует преобладанию риска для одной группы для пользы другой. Принцип справедливости подразумевает, что отбор субъектов для исследования должен осуществляться беспристрастно.

6. В настоящем Положении используются следующие понятия:

1) *биомедицинское исследование* (далее – исследование) – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем; биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования.

Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

Исследования, подлежащие экспертизе Комиссии: клинические исследования, эпидемиологические исследования, исследования, связанные с медицинской документацией и/или персональными данными человека, исследования с биологическими образцами человека, исследования систем здравоохранения и имплементационные исследования;

2) *биоэтическая экспертиза* – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

3) заявитель – физические и юридические лица, обратившиеся с заявкой на проведение независимой биоэтической экспертизы;

4) *интервенционное исследование* – исследование, в котором участникам исследования выполняется проспективное назначение одного или нескольких медицинских вмешательств в виде профилактического вмешательства, назначения лекарственных препаратов, выполнения хирургических вмешательств, поведенческой терапии и других с целью оценки влияния данных вмешательств на показатели состояния здоровья;

5) *исследователь* – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре;

6) *клиническое исследование* – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

7) *независимый эксперт* – лицо, которое обладает специальными знаниями и опытом, и привлекается Комиссией для предоставления экспертной рекомендации по отдельным вопросам; приглашенные эксперты не учитываются в кворуме и не принимают участие в голосовании;

8) *протокол исследования* – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

9) *спонсор* – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

10) *стандартные операционные процедуры* (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, необходимые для достижения единообразия при осуществлении определённой деятельности;

11) *уполномоченный орган в области здравоохранения* (далее – Уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

12) *ускоренная экспертиза* – процесс, посредством которого исследования, сопровождающиеся не более чем минимальными рисками, могут быть своевременно рассмотрены индивидуальным членом или специально назначенной подгруппой из полного состава Комиссии;

13) *участник исследования* – лицо, которое принимает участие в исследовании, либо как субъект непосредственного вмешательства, либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением. Таким лицом может быть здоровый человек, который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или человек, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования и который добровольно соглашается принять участие в исследовании.

2. Цели и задачи Комиссии

1. Целью деятельности Комиссии является проведение независимой биоэтической экспертизы исследований для обеспечения безопасности, охраны здоровья и защиты прав участников исследований и исследователей на стадиях планирования, проведения исследования, а также его завершения.

2. Задачами Комиссии являются:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключения Комиссии, разрешение уполномоченного органа;

3) представление ежегодного отчета о деятельности Комиссии в Центральную комиссию по биоэтике Республики Казахстан, в определенном ею порядке.

3. Функции Комиссии

1. Для реализации возложенных на нее задач Комиссия осуществляет следующие функции:

1) проведение экспертной оценки исследования с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности; проведение правовой оценки материалов исследований;

2) проведение оценки соответствия протокола и сопутствующих материалов исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики; соответствия квалификации и компетентности исследователей для выполнения исследования;

3) установление необходимости проведения биоэтической экспертизы исследований (освобождения от прохождения экспертизы);

4) осуществление контроля за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания;

5) рассмотрение промежуточных и заключительных отчетов;

6) рассмотрение нежелательных реакций и явлений клинических исследований, лекарственных средств и медицинских устройств;

7) проведение регулярного контроля над процессом исследования после получения разрешения на его проведение;

8) предоставление рекомендаций о поправках и изменениях в протокол и сопутствующие материалы исследований, представленные на рассмотрение Комиссии; проведение экспертизы дополнений, поправок к протоколам исследований;

9) консультирование исследователей и спонсоров касательно применяемых правил и процедур в области биоэтики;

10) привлечение экспертов, в числе независимых, являющихся специалистами в различных областях, для разъяснения конкретных вопросов;

11) проведение этической экспертизы исследований, планируемых в ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д. не аффилированными исследователями из других организаций;

12) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов исследований, представленных из других организаций;

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

14) регулирование конфликта интересов членов Комиссии;

15) взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике, национальными и международными организациями по вопросам биоэтики, а также с общественными организациями;

16) участие в разработке документов по вопросам биоэтики, разработка собственных СОП;

17) разработка плана обучения состава Комиссии в области этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека.

2. Комиссия и ее решения являются независимыми от политических, профессиональных, финансовых или иных отношений.

4. Состав Комиссии ЛКБ

1. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий, представителей общественных организаций, специалистов в области права, а также представителей пациент-ориентированных организаций. Состав Комиссии формируется с соблюдением возрастного, гендерного, этнического баланса, с учетом культурного происхождения и других факторов.

2. Состав Комиссии утверждается приказом директора ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д. или уполномоченного им лица.

3. Комиссия состоит из не менее 6, но не более 14 человек, в том числе председателя, заместителя председателя, секретаря, которые назначаются сроком на три года, с правом переизбрания на последующий срок. Сфера ответственности и обязанности председателя, заместителя председателя и секретаря прописываются в должностных инструкциях.

14. Члены Комиссии назначаются на срок до 3 лет, с возможным продлением срока назначения. Квалификационные требования к членам включают наличие соответствующего опыта работы, образования, личных качеств, необходимых для работы в комиссии.

15. Председатель комиссии или назначенное им лицо проводит вводный курс новым членам комиссии, для ознакомления с деятельностью комиссии.

16. Комиссия осуществляет регулярную ротацию членов, с целью обеспечения сбалансированности опыта и свежести взглядов.

17. Для обеспечения независимости состав Комиссии должен включать не аффилированных с ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д. лиц.

18. Членство в Комиссии может быть прекращено досрочно на добровольной основе или при дисквалификации.

5. Регламент работы Комиссии

1. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок, но не реже одного раза в месяц. Заседание Комиссии является правомочным при участии в нем не менее двух третей от общего числа членов Комиссии, имеющих право голоса.

2. В зависимости от вида исследования Комиссия проводит ускоренную или полную экспертизу протокола и документов, связанных с проведением исследования, или освобождает от прохождения этической экспертизы. Для всех решений, требующих полной экспертизы, требуется наличие кворума.

3. Члены Комиссии, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к обсуждению документов исследования и не допускаются к принятию решения. Члены комиссии должны сообщать о любых финансовых, профессиональных и других интересах, которые могут составлять конфликт интересов или иным способом искажать их оценку рассматриваемого исследования. Если член Комиссии имеет конфликт интересов в вопросе, подлежащем рассмотрению комиссией, он заявляет об этом на заседании Комиссии и не принимает участия в обсуждении и принятии решения по этому вопросу, и должен покинуть заседание на время обсуждения данного вопроса. Отсутствие члена на период обсуждения и принятия решения документируется в протоколе заседания с указанием причины.

4. Заявитель и исследователи могут быть приглашены на заседание Комиссии для представления ответов на вопросы членов Комиссии.

5. Комиссия стремится принимать решения на основе консенсуса. В случаях, когда консенсус не является достижимым, проводится голосование. Члены могут голосовать за, против или воздержаться. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим. Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

6. Комиссия принимает одно из следующих решений, которые оформляются протоколами заседаний Комиссии:

1) разрешить (безусловное);
2) разрешить с рекомендациями;
3) повторное рассмотрение;
4) не разрешить;
5) принять к сведению.

7. Заключение Комиссии подписывается председателем, секретарем и заверяется печатью ННЦТО им. ак. Батпенова Н.Д.

8. Комиссия осуществляет биоэтическую оценку протокола и материалов исследований в срок до 30 календарных дней и уведомляет заявителя о решении в течение 3 дней после проведения заседания.

9. Уведомления о серьезных нежелательных явлениях и реакциях должны быть получены от заявителя в течение 7 календарных дней после обнаружения.

10. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается Комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

11. При необходимости, Комиссия может привлекать независимых экспертов с целью предоставления экспертных рекомендаций по конкретным вопросам.

12. Порядок проведения заседаний Комиссии, привлечения независимых экспертов, а также процедуры экспертизы определяются утвержденными СОП.

13. После завершения исследования/испытания протоколы заседаний и переписка в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Министерства Здравоохранения РК и/или Центральной Комиссии по биоэтике РК в течение трех лет.

6. Права и обязанности Комиссии

1. Комиссия обязана обеспечить:

1) качество и объективность экспертизы протоколов и материалов биомедицинских исследований с целью защиты прав и здоровья субъектов исследования;

2) безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для участников исследования в сравнении с ожидаемой пользой;

3) регулярный мониторинг за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, а также после их окончания с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год;

4) соблюдение конфиденциальности любой информации, поступающей в Комиссию;

5) недопустимость начала исследования до того, как Комиссия выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

6) документирование и хранение документации, касающейся деятельности Комиссии;

7) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением.

2. Комиссия вправе:

1) одобрить или отказать в одобрении проведение исследования; требовать изменений в материалы исследования, одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол или иные материалы текущего исследования;

2) при необходимости запросить у заявителя дополнительную информацию относительно планируемого исследования;

3) приостановить или отзывать ранее выданное одобрение исследования, проведение которого не соответствует этическим требованиям, или связано с нанесением неожиданного серьезного вреда участникам исследования;

4) инициировать запросы, касательно соблюдения этических и правовых аспектов исследования;

5) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимися специалистами в различных областях науки;

6) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

7) осуществлять иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Комиссия не обладает полномочиями для того, чтобы:

1) предать гласности информацию, касающуюся исследования без согласования с заявителем и/или спонсором исследования, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

7. Организационное обеспечение деятельности Комиссии

1. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется соответствующим структурным подразделениями ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д., в чью компетенцию относятся вопросы научной деятельности.

2. ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д. обеспечивает Комиссию достаточным финансированием для эффективного функционирования и исполнения своих обязанностей.

3. ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д. несет ответственность за обеспечение соответствующей подготовки членов Комиссии в области этической экспертизы исследований и смежных областях на регулярной основе.

7. Ответственность

1. За любые действия (бездействия) и решения Комиссии, если такие действия (бездействия) нарушают чьи-либо права и/или законные интересы;

2. За нарушение законодательства Республики Казахстан и настоящего Положения, несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3. Разглашение информации, содержащей государственную, коммерческую, служебную и иную охраняемую законом тайну, и интересы ННЦТО им.ак.Батпенова Н.Д.

8. Заключительные положения

1. Все споры, неурегулированные в настоящем Положении, регулируются законодательством Республики Казахстан, Уставом и иными внутренними документами Центра.

2. Если в результате изменений законодательства Республики Казахстан, отдельные нормы настоящего Положения вступают в противоречие с ними, то данные нормы утрачивают силу и до момента внесения изменений в настоящее Положение члены Комиссии руководствуются законами и нормативными правовыми актами Республики Казахстан.