

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

| | | | |
|---|---|--------------|---|
| Наименование структурного подразделения: | Локальная комиссия по биоэтике | | |
| Название документа: | СОП/001/01.1 «Организация комиссии по биоэтике» | | |
| Утверждено: | Оспанова С.А.  | | |
| Дата утверждения: | «14» октября 2025 г. | | |
| Согласовано Разработчики: | <i>Должность</i> | <i>ФИО</i> | <i>подпись</i> |
| | Член специалист к.б.н ЛКБ, КДЛ, | Дзисюк Н.В. |  |
| | Секретарь менеджер по международному сотрудничеству ЛКБ, по | Юсупова Н.С. |  |
| Дата согласования: | «14» октября 2025г. | | |
| Ответственный за исполнение: | Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ | | |
| Дата введения в действие: | «14» октября 2025 г. | | |
| Следующий пересмотр в 2028 г. | Версия №1 | | |

Алматы, 2025

| | | |
|--|--|---|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 9 |
|--|--|---|

Локальная комиссия по биоэтике (далее- Комиссия) РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее- Центр) создается и функционирует в соответствии с национальными и международными требованиями по соблюдению гарантий защиты прав и благополучия участников медико-биологических исследований.

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

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

Цель создания Комиссии по биоэтике – проведение независимой биоэтической экспертизы документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности Комиссии Центра по вопросам биоэтики.

Ответственность: изучение и следование Положению и правилам работы Комиссии при проведении биомедицинских исследований.

Соблюдение основ этической деятельности основывается на том, что Комиссия руководствуется в своей деятельности:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК.
- 3) Нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования исследований с участием человека;
- 4) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- 5) Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 6) «Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей «Всемирной организации здравоохранения (2011);
- 7) Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986г.)
- 8) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE);
- 9) Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от 25.09.2025г.;
- 10) Стандартными операционными процедурами.

| | | |
|---|---|--|
| <p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p> | <p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Организация комиссии по биоэтике</p> | <p>№ СОП/001/01.1</p> <p>Издание 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 3 из 9</p> |
|---|---|--|

Состав членов Комиссии включает в себя от 5 до 11 человек.

Состав комиссии формируется на междисциплинарной основе с соблюдением возрастного и гендерного баланса. В состав комиссий по биоэтике могут входить специалисты в области медицинских и гуманитарных наук, эксперты в области права, а также представитель пациент-ориентированных организаций.

Члены Комиссии должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены Комиссии выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в Комиссии.

Члены Комиссии назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок, но не более 2 срока подряд. Обновление состава Комиссии проводится на регулярной основе с использованием частичной ротации (когда даты начала и завершения работы не являются одинаковыми для всех членов) для обеспечения преемственности и плавных переходов в деятельности Комиссии.

Председатель Комиссии несет ответственность за назначение новых членов по рекомендации членов со стажем и коллег. Квалификационные требования к членам включают наличие соответствующего опыта работы, образования, личных качеств и обязательств, необходимых для работы в этической комиссии. Решения о принятии новых членов и представленные кандидатуры рассматриваются на заседании комиссии и оформляются документально приказом директора Центра на основании письменного представления Председателя Комиссии. После утверждения новому члену направляется письменное извещение о назначении с указанием следующей информации: срок назначения, функциональные обязанности, контактная информация, требования по повышению квалификации. Каждый новый член комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности, конфликте интересов и ознакамливается с должностной инструкцией.

Когда истекает трехлетний срок членства, Председатель ЛКБ по согласованию с администрацией Центра может принять решение не продлевать срок назначения члена комиссии. Возможные причины такого решения:

- Частые пропуски даже по уважительным причинам или постоянные опоздания;
- Член вносит незначительный вклад в работу заседаний;
- Член явно не заинтересован в работе ЛКБ;
- Необходима смена состава членов ЛКБ для обновления комиссии и дальнейшего развития, и член уже отслужил несколько сроков.

| | | |
|--|--|---|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 9 |
|--|--|---|

Председатель ЛКБ или руководство Центра информируют члена о том, что он не будет повторно назначен. Направляют письмо, подтверждающее, что член не будет повторно назначен и выражают благодарность за сделанный им вклад. Членство в ЛКБ может быть досрочно прекращено по ряду причин, либо на добровольной или недобровольной основе. Прекращение исполнения обязанностей до истечения срока своих полномочий производится по следующим причинам:

- принятие решения членом о добровольном уходе в отставку;
- переход на другую работу, которая несовместима с его ролью в комиссии;
- переход в другую организацию или переезд.

Во всех случаях, когда сотрудник уходит в отставку, он должен написать заявление Председателю ЛКБ и руководителю Центра, чтобы проинформировать их о своей отставке с указанием даты ухода в отставку и причины.

Смещение члена с должности или дисквалификация означает, что его членство аннулируется Центром в одностороннем порядке до окончания срока на основании четких и обоснованных причин:

- при совершении серьезного нарушения этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за утверждение проекта, не ставит на первое место интересы участников научного исследования);

- при неуважительном отношении к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;

- при злоупотреблении своими полномочиями;

- при не исполнении своих обязанностей или не способности выполнить назначенную ему работу;

- при неоднократных пропусках заседаний комиссии без уважительной причины.

Для этого сначала делают предупреждение в письменной форме и затем проводят очередное заседание для обсуждения решения. После принятия решения о смещении с должности администрация Центра по согласованию с Председателем направляется письмо, содержащее следующую информацию:

а) Четкое заявление о том, что аннулируется срок пребывания в составе ЛКБ;

б) Дата вступления в силу данного решения;

в) Основания для смещения с должности;

г) Напоминание о том, что он по-прежнему связан обязательствами соблюдения конфиденциальности перед организацией.

Члены Комиссии могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю Комиссии. Члены Комиссии, ушедшие по собственному желанию или дисквалифицированные,

| | | |
|---|---|---|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 5 из 9 |
|---|---|---|

могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комиссии.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению Комиссии. Новые члены вводятся в состав Комиссии после одобрения их кандидатур членами Комиссии.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена Комиссии, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав Комиссии, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) Комиссии, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности и конфликте интересов. Решение Комиссии по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании Комиссии. После одобрения новых членов Комиссии Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав Комиссии с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами Комиссии, отрицательные решения Комиссии в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в Комиссии каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Независимые консультанты

При необходимости, на совещания комиссии могут приглашаться независимые консультанты с целью предоставления экспертных рекомендаций по отдельным вопросам, требующих наличия конкретного опыта и специальных знаний, которые отсутствуют у постоянных членов Комиссии. Для этого Председатель приглашает соответствующих независимых консультантов на период проведения экспертизы. Если это происходит на регулярной основе, следует изменить состав членов комиссии. Список независимых консультантов утверждается Председателем Комиссии и хранится в отдельном файле Комиссии.

Комиссия может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем Комиссии из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному

| | | |
|---|---|--|
| <p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p> | <p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Организация комиссии по биоэтике</p> | <p>№ СОП/001/01.1</p> <p>Издание 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 6 из 9</p> |
|---|---|--|

исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены Комиссии, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Комиссия и ее решения должны быть независимыми от политических, ведомственных, профессиональных, финансовых или иных отношений. Недопустимо вмешательство Центра, исследователей и спонсоров в процесс экспертизы или иного способа оказания давления на членов комиссии. Таким образом, следует защищать независимость членов ЛКБ во время принятия решений от влияния или давления других лиц. Руководителям и членам администрации Центра не рекомендуется быть в качестве членов ЛКБ и посещать его заседания в качестве наблюдателей.

Конфликт интересов возникает всякий раз, когда обязанности и обязательства члена перед ЛКБ ступают в противоречие с другими интересами, будь то личными, профессиональными или финансовыми (например, когда член ЛКБ представляет свой собственный научно-исследовательский проект на рассмотрение). Этот член не в состоянии обеспечить объективную оценку своих собственных проектов, потому что он имеет высокую заинтересованность в утверждении проекта. Члены, которые вступают в конфликт с конкретными исследованиями по любой причине, должны заявить об этом до начала заседания и отстраниться сами или их следует отстранить от какого-либо обсуждения или принятия решений, связанных с этим проектом. Если член комиссии не принимает участия по причине конфликта интересов, по-прежнему должен обеспечиваться кворум заседания комиссии.

Центр несет ответственность за обеспечение соответствующей подготовки членов ЛКБ, которые должны получать профессиональное и непрерывное образование в области этической экспертизы биомедицинских исследований и смежных областях на регулярной основе. Председатель и секретарь разрабатывают план обучения и вносят заявку, чтобы бюджет ЛКБ включал расходы на подготовку и повышение квалификации Председателя и членов комиссии.

Все члены комиссии и секретарь должны обращаться с любой информацией, поступающей в ЛКБ, как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии комиссии являются конфиденциальными, поэтому члены комиссии не должны обсуждать с другими лицами то, что было сказано о конкретном проекте или исследователе во время совещания, если только на это нет разрешения. Независимые консультанты и внешние эксперты также должны соблюдать конфиденциальность информации.

Центр должен обеспечивать ЛКБ достаточным финансированием для эффективного функционирования и исполнения своих обязанностей:

| | | |
|---|---|---|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 7 из 9 |
|---|---|---|

-достаточными ресурсами для выполнения работы;
-повышение квалификации и непрерывное образование;
-канцелярские товары и оргтехника;
-возмещение расходов членов (особенно представителей общественности), которые должны совершать поездки в организацию для участия в заседаниях. Центр регулярно производит пересмотр бюджета совместно с Председателем, особенно в случае увеличения количества рассматриваемых проектов. Заказчик (спонсор исследования) может компенсировать административные расходы ЛКБ по проведению биоэтической экспертизы на договорной основе с Центром.

Секретарь, руководимый Председателем Комиссии, является основным координатором в рамках Центра по всем вопросам, связанным с ЛКБ. Секретарь ЛКБ обеспечивает эффективный процесс экспертизы научных исследований. Секретарь должен иметь достаточную подготовку по биоэтике научных исследований для эффективного выполнения своей работы и предоставления ответов на вопросы исследователей касательно этической экспертизы. Секретарь подотчетен Председателю ЛКБ.

Распределение обязанностей среди членов этической комиссии

Надлежащее функционирование Комиссии в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- Председатель
- Секретарь
- члены Комиссии

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

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности Комиссии. Секретарь выполняет следующие функции:

1. Информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
2. обеспечение своевременного хода процесса экспертизы документов исследования, включая оказание помощи исследователям в подготовке заявки, в обеспечении полноты и в подготовке файла для представления на рассмотрение в ЛКБ;
3. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
4. подготовка к заседаниям комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;

| | | |
|---|---|---|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 8 из 9 |
|---|---|---|

5. последующий контроль выполнения задач, которые комиссия поручает выполнить главным исследователям, таких как отчеты и ходе работы, заключительные отчеты, корректирующие действия, внесение поправок в утвержденный протокол или разрешительные документы и.т.д;

6. в тесном сотрудничестве с Председателем подготовка отчетов о заседаниях комиссии и ежегодных отчетов о деятельности ЛКБ. Годовой отчет содержит сведения об источниках финансирования и расходах комиссии;

7. Ведение документации, включая ведение протоколов исследований и всей переписки, связанной с их экспертизой, а также ведение периодических отчетов о ходе исследования после его утверждения. Секретарь обеспечивает сохранение конфиденциальности документов ЛКБ;

8. Обеспечение доступа к литературе и образовательным программам, полезным для членов ЛКБ.в тесном сотрудничестве

9. поддержание постоянного контакта с исследователями с целью предоставления информации о процессе экспертизы и статусе заявки;

Обязанности и сфера ответственности членов этической комиссии

1. Участие в заседаниях комиссии
2. Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
3. Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
4. Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
5. Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
6. Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК
7. Объявления о конфликте интересов.
8. Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

Проведение заседаний

Заседания комиссии должны проводиться в очной форме. Использование теле- и видеоконференций должно быть ограничено.

Частота проведения заседаний должна определяться на основе рабочей нагрузки ЛКБ и эффективности процесса экспертизы исследований. Для оперативного решения вопросов комиссия проводит заседания на ежемесячной основе, даже если в повестке дня сравнительно мало вопросов. Даты заседаний определены заранее в соответствии с установленным календарным графиком. График заседаний должен быть опубликован на официальном сайте организации, при которой создана ЛКБ. Наличие заранее определенного календарного графика

| | | |
|---|---|---|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 9 из 9 |
|---|---|---|

помогает исследователям планировать подачу своих документов, так как они знают, когда будут проводиться заседания. Сотрудники информируются о дате и времени заседаний комиссии, чтобы исследователи знали крайние сроки подачи документов (за 2 недели до каждого заседания) и были извещены, когда будет обсуждаться их проект или другие вопросы.

Требования по кворуму

Для всех решений, требующих рассмотрения на заседании ЛКБ (полная экспертиза), требуется наличие кворума согласно Положению о ЛКБ. Это включает экспертизу всех протоколов, которые не подходят для ускоренной экспертизы. Даже если протокол или другой вопрос не требует участия всех членов на заседании комиссии, решения должны приниматься лишь тогда, когда участвующие в заседании члены имеют специальный опыт, соответствующую компетенцию и знания, необходимые для принятия решения по данному вопросу.

Члены, которые не имеют возможности посетить заседание, могут представить письменные замечания, но они не могут участвовать в голосовании (по доверенности или другим способом)

Заседание Комиссии может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии не менее двух третей от общего количества членов Комиссии, при условии присутствия представителя общественной организации.

Распуск комиссии

Комиссия распускается по решению директора Центра.

Комиссия разрабатывает стандартные операционные процедуры (СОПы), основанные на Рекомендациях комитета 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).

| | | |
|--|--|--|
| РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК | Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Организация комиссии по биоэтике | № СОП/001/01.1 Издание 01.0 Дата введения: Стр. 10 из 9 |
|--|--|--|

Глоссарий

Комиссия по вопросам этики - независимый экспертный орган, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющий защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования.

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.

Отчет о клиническом исследовании – описание в письменной форме клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая побочные реакции исследуемого лекарственного средства.

Конфиденциальность - сохранение втайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования.

