



Положение

О Локальной комиссии по вопросам этики ТОО «MedStartUp»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ТОО «MedStartUp»

_____ Кожамкулова Ж.

«__» _____ 2023 года



Положение

О Локальной комиссии по вопросам этики ТОО «MedStartUp»



Положение

О Локальной комиссии по вопросам этики ТОО «MedStartUp»

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИССИИ	3
2. СТРУКТУРА КОМИССИИ	3
3. ФУНКЦИИ КОМИССИИ	4
4. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ	5
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	6

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИССИИ

Целью работы Локальной комиссии по вопросам этики ТОО «MedStartUp» (далее ЛЭК или комиссия) является защита достоинства, прав и благополучия участников клинических исследований, как субъектов, как и сотрудников исследовательского центра. Этический комитет также действует с целью гарантировать общественности защиту участников исследования.

Для достижения указанной цели ЛЭК решает следующие задачи:

- независимо и объективно оценивает этичность, безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания);
- оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- особое внимание уделяет защите прав, безопасности и благополучия уязвимых субъектов исследования;
- определяет целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивает соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения клинических испытаний;
- осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях, а также соблюдения прав и интересов испытуемых.

2. СТРУКТУРА КОМИССИИ

- Состав членов ЛЭК включает в себя от 5 до 17 человек, и может иметь в своем составе несколько подкомиссий.
- Состав утверждается Генеральным директором ТОО «MedStartUp».
- В состав ЛЭК входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены ЛЭК.
- Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.
- Члены ЛЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.
- Члены Комиссии назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков.
- Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК.
- Новые члены вводятся в состав ЛЭК после одобрения их кандидатур членами ЛЭК.
- Состав ЛЭК пересматривается по мере необходимости.
- Изменения и дополнения в состав ЛЭК утверждаются председателем.
- Председатель ЛЭК, назначается приказом Генерального директора ТОО «MedStartUp».

- Заместитель председателя ЛЭК, назначается приказом Генерального директора ТОО «MedStartUp».
- Председатель осуществляет общее руководство, определяет направления работы ЛЭК, организует его работу, распределяет обязанности между членами ЛЭК, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы и привлекает сторонних экспертов.
- В отсутствие председателя ЛЭК его обязанности исполняет заместитель председателя ЛЭК.
- ЛЭК имеет право привлекать к участию в своей деятельности независимых консультантов.
- В составе ЛЭК могут создаваться экспертные группы по различным специальным вопросам.
- Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.
- Члены ЛЭК могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЛЭК.

3. ФУНКЦИЙ КОМИССИИ

Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК выполняет следующие функции:

- Проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).
- После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования; полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых; мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического исследования.
- Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК, в том числе для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).
- В целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и Положение ЛЭК.
- Разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовке.

4. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ

Комиссия осуществляет свою деятельность на основании:

- Конституции РК, Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (18 сентября
- 2019г, Б 193-IV), Государственных стандартов РК «Надлежащая клиническая практика» и «Надлежащая лабораторная практика» (№ 575 от 29 декабря 2006 г).
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РК №392 от 27 мая 2015 года. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» В редакции от 08.05.2019 год.
- Приказ МЗ РК от 2 апреля 2018 года №142. «Об утверждении Правил поведения (доклинических) клинических исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам. В редакции от 24.06.2019.
- Хельсинская декларация, Финляндия, июнь 1964г. (ВМА), Всемирной медицинской ассоциацией (64 Генеральная Ассамблея ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013г)
- Бюро этики ЮНЕСКО

Организация и проведение заседаний Комиссии

- Комиссия имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением.
- Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.
- Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума.
- Заседание считается правомочным при наличии не менее половины членов Комиссии (50%) плюс 1 член Комиссии.
- Члены Комиссии должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.
- Текущие результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определённый в СОПе срок.
- Результаты работы Комиссии оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в Комиссии.
- Комиссия ведет и хранит необходимую документацию: СОПы; список членов и Бюро Комиссии; протоколы заседаний; материалы клинических исследований, отчеты и др.
- Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности.
- Заседания Комиссии могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Дата и время заседаний определяется председателем, составляется график на текущий год. Секретарь Комиссии сообщает членам Комиссии время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

В случае возникновения необходимости, Председатель Комиссии может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комиссии и участников заседания.

- Повестка дня заседания Комиссии формируется председателем Комиссии на основании поступивших от заявителей документов и материалов.
- При необходимости члены Комиссии по согласованию с Председателем Комиссии привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности.
- Комиссия принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комиссия прибегает к голосованию. Правомочным считается решение Комиссии, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти ее членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя является решающим.
- Члены Комиссии, принимающие участие в голосовании не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы, а так же быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу в Комиссии.
- Мнение меньшинства членов Комиссии, а также особые мнения членов Комиссии должны быть отражены в протоколе заседания и выписке из протокола заседания.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое положение Локальной комиссии по вопросам этики ТОО «MedStartUp». В сферу его деятельности, могут быть внесены изменения, уточнения или дополнения в процессе деятельности ЛЭК. Эти изменения фиксируются внутренними нормативными документами в установленном порядке.

Функция контроля над исполнением настоящего положения возлагается на секретаря Комиссии, который обеспечивает его доведение до членов Комиссии.

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

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