

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01



<i>Подготовлено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		01.09.2023г
<i>Проверено:</i>			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		04.09.2023г
<i>Одобрено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		11.09.2023г

Введен в действие: 11.09.2023г

Срок действия: 11.09.2025г

Взамен:

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. СОСТАВ	3
5. ОБЯЗАННОСТИ И СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЧЛЕНОВ ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ	5
6. ТРЕБОВАНИЯ ПО КВОРУМУ	6
7. РОСПУСК КОМИССИИ	6
8. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	8
9. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	8

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Цель создания Локальной комиссии этики ТОО «MedStartUp» (далее «комиссии» или ЛЭК) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно исследований, предусматривающих участие людей.

Решение Комиссии может быть сформулировано в таких формах как:

- 1.1 одобрить проведение исследований;
- 1.2 одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течении десяти календарных дней после выдачи заключения Комиссии;
- 1.3 отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- 1.4 отклонить заявку на проведение исследования.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная стандартная операционная процедура относится ко всем видам деятельности Локальной комиссии по вопросам этики «MedStartUp» .

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- 3.1 Изучение и следование Положению и процедурам работы Комиссии при проведении исследований с участием человека.
- 3.2 **Соблюдение основ этической деятельности** основывается на том, что Комиссия руководствуется в своей деятельности:
 - 3.2.1 Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
 - 3.2.2 Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18 сентября 2009г.
 - 3.2.2 Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования исследований с участием человека;
 - 3.2.3 Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
 - 3.2.4 Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации ;
 - 3.2.5 Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
 - 3.2.6 Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований;
 - 3.2.7 Положением о Локальной комиссии по вопросам этики;
 - 3.2.8 Стандартными операционными процедурами.
- 3.3 Комиссия разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу исследований.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

3.4 Комиссия создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять отечественные и международные требования по соблюдению гарантий защиты прав и благополучия участников исследований.

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

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

4 СОСТАВ

4.1 Состав членов ЛЭК включает в себя от 5 до 17 человек, и может иметь в своем составе несколько подкомиссий.

4.2 Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

4.3 В число членов Комиссии должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях, в том числе общественных, и независимые в своих оценках, советах и решениях.

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

4.5 Члены Комиссии назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков.

4.6 Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК.

4.7 Новые члены вводятся в состав ЛЭК после одобрения их кандидатур членами ЛЭК.

4.8 Председатель ЛЭК готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛЭК относительно их намерения номинировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛЭК, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (CV).

4.9 После одобрения новых членов ЛЭК Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛЭК с указанием даты дополнения.

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

4.11 Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.

4.12 Члены ЛЭК могут выйти из состава по собственному желанию, представив соответствующее прошение председателю ЛЭК.

4.1 НЕЗАВИСИМЫЕ КОНСУЛЬТАНТЫ

4.1.2 ЛЭК 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.

4.1.3 Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа
Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

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

4.2 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ СРЕДИ ЧЛЕНОВ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

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

- Председатель
- Заместитель председателя
- Руководитель секретариата

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

4.2.3 Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

4.2.4 Ответственный секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат состоит из вспомогательного штата административных работников (технических секретарей).

4.2.5 Секретариат выполняет следующие функции:

1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
2. подготовка и ведение дел;
3. организация регулярных заседаний ЛЭК;
4. подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
5. ведение документации ЛЭК и архива;
6. осуществление связи с членами ЛЭК и лицами, подающими заявки;
7. обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК;
8. организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
9. обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

10. обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

4.2.6 Секретариат избирается членами ЛЭК на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

5 ОБЯЗАННОСТИ И СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЧЛЕНОВ ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

5.1 Участие в заседаниях комиссии

5.2 Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

- 5.3 Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
- 5.4 Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
- 5.5 Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
- 5.6 Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК
- 5.7 Объявления о конфликте интересов.
- 5.8 Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

6 ТРЕБОВАНИЯ ПО КВОРУМУ

Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 член ЛЭК.

7 РОСПУСК КОМИССИИ

ЛЭК распускается по решению учредителя.

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

8. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	01.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Организация этической комиссии ТОО «MedStartUp»

СОП № MSU-BE/BA-LEC-01

Версия: 01

9. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				