

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ЗАПАДНО-КАЗАХСТАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ МАРАТА ОСПАНОВА»

УТВЕРЖДЕНО

Решением Правления


НАО «Западно-Казахстанский медицинский
университет имени Марата Оспанова»


протокол № 14

от 17 мая 2021 года

ПОЛОЖЕНИЕ


О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ

Код	Издание	Разработал(а)
П ЗКМУ 01-05-07	Четвертое	Аяганов Д.Н.  <u>12 05</u> 2021 г.

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 2 из 11

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ


- 1.1. Этическая экспертиза научно-исследовательских работ (НИР) проводится в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которому этическая оценка материалов исследования является обязательным условием проведения клинических исследований.
- 1.2. Этическая экспертиза НИР осуществляется Локальной комиссией по биоэтике (далее ЛКБ), которая создана при Некоммерческом акционерном обществе «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова» (далее Университет) в соответствии с решением Ученого совета Университета и утверждена приказом ректора). Комиссия является независимым консультативно-совещательным органом.
- 1.3. Комиссия создана в соответствии с международными стандартами проведения исследований и зарегистрирована в международной системе Health and Human Services (HHS) (IRB00003734 Kazakh Natl Med U-Kazakhstan Ethical Committee #1). ЛКБ при НАО ЗКМУ им. Марата Оспанова (IRB00010636 Local IRB Committee West-Kazakhstan State Medical University named after Marat Ospanov, the Republic of Kazakhstan), зарегистрирован в международной базе данных Офиса по защите человека как субъекта исследований США (Office for Human Research Protections (OHRP)) IORG0008911 (от 14.07.2016 г.). ЛКБ при НАО ЗКМУ им. Марата Оспанова зарегистрирован в единой базе ЛКБ РК с присвоением идентификационного номера ЛЭК-И/2010-07-014.
- 1.4. Предварительной этической экспертизе подлежат все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников Университета, или проводимые на клинических, лабораторных и других базах Университета, независимо от источника финансирования. Экспертиза ЛКБ является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками и обучающимися (докторантами, магистрантами) Университета. Любое доклиническое, клиническое исследование или медико-биологический эксперимент, осуществляемое с участием людей и (или) лабораторных животных, должно пройти предварительную экспертизу ЛКБ Университета.
- 1.5. Рассмотрению Комиссией подлежат планы всех НИР, в которых предполагается лечение или обследование пациентов, проводимые в контакте с испытуемым (в том числе и посмертные), а также неклинические исследования без контакта с испытуемыми (по данным медицинских карт, лабораторным анализам и т.п.).
- 1.6. Недопустимо включение человека в исследование до одобрения протокола исследования Комиссией, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.
- 1.7. Руководящие документы Комиссии: Конституция Республики Казахстан; Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями по состоянию на 08.01.2021 г.); Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), утвержденный приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»; Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142; Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272; Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции; Иные действующие международные нормативные акты и акты РК, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 3 из 11

также приказы и распоряжения по Университету, настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.

- 1.8. Комиссия имеет свой штамп «ОДОБРЕНО ЛКБ».
- 1.9. Решения Комиссии направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комиссия в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.
- 1.10. Рассмотрение заявок от сотрудников Университета осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует Университету административные расходы на договорных условиях, при этом оплата не зависит от того, одобрена ли заявка или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
- 1.11. Комиссия является открытым органом. Информация о графике ее работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте Университета.
- 1.12. Комиссия по инициативе ее членов в лице уполномоченных представителей может взаимодействовать с организациями и другими этическими комиссиями или комитетами.
- 1.13. Комиссия разрабатывает Положение о Комиссии и Стандартные операционные процедуры (далее СОПы), которые обсуждаются на заседании Комиссии и утверждаются председателем ЛКБ.
- 1.14. Настоящее Положение вводит в действие следующие формы:

Ф П ЗКМУ 01-05-07-01-21	Соглашение о конфиденциальности и заявлении о конфликте интересов
Ф П ЗКМУ 01-05-07-02-21	Форма оценки проекта
Ф П ЗКМУ 01-05-07-03-21	Форма отчетной документации о деятельности
Ф П ЗКМУ 01-05-07-04-21	Стандартные операционные процедуры
Ф П ЗКМУ 01-05-07-05-21	Перечень и образцы документов
Ф П ЗКМУ 01-05-07-06-21	Заявление
Ф П ЗКМУ 01-05-07-07-21	Заявление на этическую экспертизу ЛКБ
Ф П ЗКМУ 01-05-07-08-21	Декларация о конфликте интересов главного исследователя
Ф П ЗКМУ 01-05-07-09-21	Информация для участника исследования
Ф П ЗКМУ 01-05-07-10-21	Согласие совершеннолетнего участника
Ф П ЗКМУ 01-05-07-11-21	Разрешение родителей или законного представителя участника исследования
Ф П ЗКМУ 01-05-07-12-21	Устное согласие ребёнка
Ф П ЗКМУ 01-05-07-13-21	Протокол исследования (аннотация)
Ф П ЗКМУ 01-05-07-14-21	Справка о состоянии производственных помещений для проведения исследований на лабораторных животных
Ф П ЗКМУ 01-05-07-15-21	Оборудование и аппаратура, имеющиеся в учреждении для проведения исследований на лабораторных животных
Ф П ЗКМУ 01-05-07-16-21	Лабораторные животные и условия их содержания
Ф П ЗКМУ 01-05-07-17-21	Перечень методов, используемых при проведении исследований на лабораторных животных
Ф П ЗКМУ 01-05-07-18-21	Перечень стандартных операционных процедур исследовательской лаборатории используемых в исследовании
Ф П ЗКМУ 01-05-07-19-21	Гарантийное обязательство

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 4 из 11

Ф П ЗКМУ 01-05-07-20-21	Форма промежуточного отчета по исследованию
Ф П ЗКМУ 01-05-07-21-21	Форма заключительного отчета по исследованию

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИССИИ

2.1. Целью Комиссии является, защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях, рассмотрение этических аспектов, заявленных НИР и обеспечение гарантии безопасности.


Задачами Комиссии являются:

- 2.2. Независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОПам данной Комиссии на предмет соблюдения этических требований к исследованиям.
- 2.3. Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование.
- 2.4. Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования.
- 2.5. Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований.
- 2.6. Организация аудита соответствия проводимых исследований правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям.

3. СТРУКТУРА КОМИССИИ

Состав:

- 3.1. Состав Комиссии формируется проректором по стратегическому развитию, науке и международному сотрудничеству на основе предложений должностных лиц Университета и членов Локальной комиссии по биоэтике. Состав Комиссии утверждается приказом ректора Университета.
- 3.2. Комиссию возглавляет председатель, назначаемый ректором Университета на 3 (три) года. Срок полномочий председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель Комиссии назначает заместителя и ответственного секретаря из числа членов ЛКБ на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов ЛКБ. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комиссии рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комиссией избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) Комиссии из числа ее членов.
- 3.3. В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии могут быть специалисты в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений. При этом соблюдается следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области биомедицины и эксперта, не аффилированного с учреждением, где создана Комиссия.
- 3.4. Численность Комиссии – 12 человек, включая ответственного секретаря (без права голосования). Количество членов Комиссии может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач.

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 5 из 11

3.5. Продолжительность членства в Комиссии – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

Права:

Полномочия члена Комиссии прекращаются в случае:

- 3.6. Истечения срока полномочий состава Комиссии.
- 3.7. Поддачи членом Комиссии заявления на имя проректора по стратегическому развитию, науке и международному сотрудничеству Университета о выходе из состава Комиссии.
- 3.8. Принятия решения Комиссии о нарушении членом Комиссии этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных.
- 3.9. При необходимости Комиссия имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов из числа сотрудников университета без права решающего голоса и при условии соблюдения ими конфиденциальности.
- 3.10. Члены Комиссии выполняют свои экспертные функции независимо от своего служебного положения.

При исполнении своих полномочий члены Комиссии:

- 3.11. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Комиссии.
- 3.12. Любое давление на членов Комиссии или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации Университета. Обо всех попытках давления, Комиссия немедленно уведомляет Ректора Университета.
- 3.13. Члены Комиссии, изучающие заявленные документы имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР, если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.
- 3.14. Обязанностью членов Комиссии является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане исследования, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.


Управление и подотчетность:

- 3.15. Должностными лицами Комиссии являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь, представляющие собой рабочий орган Комиссии.
- 3.16. Председатель руководит деятельностью Комиссии, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комиссии.
- 3.17. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.
- 3.18. Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний Комиссии, делопроизводство и ведение архива Комиссии. В случае отсутствия секретаря Комиссии на заседании ведение протокола председатель поручает одному из членов.
- 3.19. С целью оперативного решения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств, дополнительных центров, замены исследователей, внесением поправок к протоколу клинического испытания лекарственного средства и других биомедицинских исследований, информации для пациента и др., в составе Комиссии формируется Бюро.
- 3.20. Состав Бюро Комиссии и его регламент утверждается председателем Комиссии.


4. ФУНКЦИИ, ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ КОМИССИИ

В обязанности Комиссии входит:

- 4.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования.
- 4.2. Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год).

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 6 из 11

- 4.3. Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования).
- 4.4. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Комиссию.
- 4.5. Все члены Комиссии обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, а также подписывают соответствующее соглашение (Приложение 1).
- 4.6. Комиссия принимает к рассмотрению комплект документов, указанный в Приложениях 2, 3.
- 4.7. Диссертационные и инициативные исследовательские работы подлежат этической экспертизе Комиссией. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете Университета, но также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата. В последнем случае этическая экспертиза проводится только на тот объем исследований, который только планируется выполнить.
- 4.8. Клинические испытания на людях могут проводиться только лицами, допущенными к врачебной практике в РК.
- 4.9. В целях защиты испытуемых, их следует обеспечить достаточной информацией, которые отражаются в формах информированного согласия. Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель испытуемого, Комиссия должна убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у испытуемого или его законного представителя до момента включения в исследование, Комиссия должна убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.
- 4.10. Комиссия имеет право требовать приостановки или прекращения исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.
- 4.11. В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.
- 4.12. Сообщения о нежелательных побочных явлениях, которые являются одновременно серьезными и неожиданными, произошедших в исследовательских центрах Университета должны рассматриваться по мере их возникновения на ближайшем заседании Комиссии.
- 4.13. При уклонении главного исследователя от информирования о ходе исследования Комиссия оставляет за собой право ходатайствовать перед ректором и/или спонсором проекта о приостановлении деятельности данного центра или его исключении из исследования.
- 4.14. Недопустимо отклонение от протокола без одобрения Комиссии соответствующих поправок, кроме случаев, оговоренных в GCP.
- В случаях проведения этической экспертизы НИР, выполняемых на лабораторных животных
- 4.15. Председатель Комиссии формирует Бюро по исследованиям на животных, в состав которого входят 3 человека, включая ветеринара. Состав Бюро и график работы утверждается председателем Комиссии.
- 4.16. Заявитель представляет в Бюро Комиссии по исследованиям на животных документы, перечень которых представлен в Приложении 3.
- 4.17. Бюро Комиссии по исследованиям на животных проводит этическую экспертизу исследований с использованием лабораторных животных согласно следующим аспектам:
- 4.17.1. Соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, недостижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 7 из 11

4.17.2. Квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и со-исследователей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю над состоянием животного;

4.17.3. Наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;

4.17.4. Предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;

4.17.5. Наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;

4.17.6. Соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователей, персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;

4.17.7. Источники финансирования исследования.

5. УПРАВЛЕНИЕ, РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ

5.1. Комиссия рассматривает вопрос о соответствии НИР принципам этики биомедицинских исследований, требованиям GCP и осуществляет этическую экспертизу после утверждения плана НИР на совещании кафедры, а в отдельных случаях и проблемной комиссией.

5.2. Ученый совет Университета и проблемные комиссии принимают к рассмотрению планы НИР и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения Локальной комиссии по биоэтике.

5.3. Комиссия определяет соответствие исследования принципам этики и научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями по разрешению этических вопросов авторов НИР.

5.4. Комиссия оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации.


5.5. Комиссия рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями.

5.6. По результатам рассмотренных планов НИР Комиссия выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение, согласно форме (Приложение 4). При наличии рекомендаций Комиссии по плану НИР, выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены совещанием кафедры, и в Комиссии должен быть представлен обновленный план.

5.7. По просьбе спонсора, главного исследователя и при согласии Центральной Комиссии по биоэтике (ЦКБ) при МЗ РК, Локальная комиссия по биоэтике при НАО ЗКМУ имени Марата Оспанова может делегировать ЦКБ, полномочия по мониторингу и анализу информации о безопасности и нежелательных явлениях по мере ее поступления; рассмотрению отчетов о серьезных нежелательных явлениях, предоставляемых спонсором клинического исследования. При этом ЛКБ при НАО ЗКМУ имени Марата Оспанова оставляет за собой все остальные вопросы этического сопровождения исследования.


5.8. Комиссия не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но, если выясняется, что рекомендации Комиссии не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комиссии, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Университета, ЛПУ, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

5.9. При возникновении в ходе исследования, одобренного Комиссией ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора, или организации участвующей в проведении исследования, Комиссия вправе указать на это выше

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 8 из 11


перечисленным субъектам, сообщить об этом ректору Университета и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комиссией ранее одобрения.

- 5.10. Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать, должны содержать упоминание об этической экспертизе, также, как и в случае оформления результатов исследования в виде диссертации. При подаче диссертации в Диссертационный совет целесообразно приложить к документам копии заключений Локальной комиссии по биоэтике, полученных при планировании и завершении работы.
- 5.11. Комиссия обязана по итогам своей работы ежегодно представлять Ученому совету университета доклады с обобщением результатов работы.
- 5.12. Организация и проведение заседаний Комиссии.
- 5.13. 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.
- 5.14. Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание считается правомочным при наличии не менее половины членов Комиссии (50%) плюс 1 член Комиссии.
- 5.15. Комиссия принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: а) минимум 5 членов Комиссии (мужчины и женщины), б) минимум 1 член Комиссии – немедицинский работник, в) минимум 1 член Комиссии, не подчиненный администрации университета.
- 5.16. Члены Комиссии, участвующие в рассматриваемой НИР, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов НИР и не допускаются к голосованию.
- 5.17. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии подписываются председателем и секретарем.
- 5.18. Текущие результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний.
- 5.19. Результаты работы Комиссии оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в Комиссии (Приложение 5).
- 5.20. Комиссия разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), утвержденные Председателем ЛКБ (Приложение 6).
- 5.21. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию. Условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности.
- 5.22. Любая представляемая на экспертизу НИР должна быть рассмотрена Комиссией в срок не более одного месяца.
- 5.23. Комиссия проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае исследования этических проблем в порядке последующего контроля текущего исследования Комиссия может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения. При возникновении существенных противоречий по предложению членов Комиссии или исследователей, представивших план НИР, возможно проведение совместного заседания Локальной комиссии по биоэтике и проблемной комиссии по соответствующей специальности при университете.
- 5.24. Заседания Комиссии могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными). Плановые заседания Комиссии проводятся не реже одного раза в месяц, за исключением июля и августа (отпускное время). Дата и время заседаний определяется председателем, составляется график на текущий год, который выставляется

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 9 из 11

на сайте университета. Секретарь Комиссии сообщает членам время, место и повестку очередного заседания за 15 дней до его проведения и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, председатель может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится секретарем до всех членов и участников заседания.

- 5.25. Повестка дня заседания Комиссии формируется председателем на основании поступивших от заявителей документов и материалов.
- 5.26. График плановых заседаний Комиссии размещается на официальном сайте университета в начале года. Информация о внеплановых заседаниях Комиссии размещается на официальном сайте университета не позднее, чем за 10 дней до дня заседания.
- 5.27. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по НИР членам Комиссии (количество вовлеченных экспертов на усмотрение председателя ЛКБ в зависимости от сложности экспертизы и степени риска) для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.
- 5.28. Заседание открывает и ведёт председатель Комиссии. В отсутствие председателя или в случае если у него возникнет конфликт интересов, заседание ведет заместитель председателя. При отсутствии заместителя председателя или наличия у него конфликта интересов заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Комиссии.
- 5.29. Перед началом заседания членам Комиссии представляется повестка дня. На заседание сообщение о рассматриваемом исследовании делает член Комиссии, получивший документы для экспертизы. При необходимости члены 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.
- 5.30. 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. Мнение меньшинства членов, а также особые мнения членов Комиссии должны быть отражены в протоколе заседания и выписке из протокола заседания.
- 5.31. При возникновении конфликта интересов член Комиссии не принимает участие в заседании и голосовании и на время обсуждения и голосования покидает зал заседания. Исключение составляет случаи, когда такой член Комиссии присутствует на заседании по требованию Комиссии для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. По согласованию с председателем на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники Университета. При несогласии главного исследователя или со-исследователей с решением Комиссии они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комиссией данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области, либо совместного заседания с проблемной комиссией.
- 5.32. Заседание Комиссии начинается с внесения присутствующих членов и приглашенных лиц (при их наличии) в протокол заседания Комиссии. В случае присутствия приглашенных лиц до начала обсуждения вопросов, включенных в повестку дня заседания Комиссии, председатель Комиссии (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) разъясняет приглашенным лицам их права.
- 5.33. Члены Комиссии выступают на заседании в порядке, определенном председателем.
- 5.34. Комиссия принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов

	НАО «Западно-Казахстанский медицинский университет имени Марата Оспанова»	Дата: 12.05.2021	Издание: четвертое
	Локальная комиссия по биоэтике	П ЗКМУ 01-05-07	Стр. 10 из 11

РК, а также рекомендации международных и республиканских организаций. Комиссия имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комиссия может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

- 5.35. По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания, Комиссией могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.
- 5.36. Член Комиссии, не согласные с заключением Комиссии, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.
- 5.37. Решения Комиссии оформляются в виде протокола, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Комиссии) и ответственный секретарь.
- 5.38. Документы необходимо представить в электронном формате по электронной почте, указанной на официальном сайте университета и в распечатанном виде секретарю Комиссии. В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 6.1. В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое положение Комиссии в общей структуре Университета. В сферу его деятельности, могут быть внесены изменения, уточнения или дополнения в процессе производственно-хозяйственной деятельности Университета. Эти изменения фиксируются внутренними нормативными документами и организационно-распорядительными актами администрации Университета, изданными в установленном порядке.
- 6.2. Функция контроля над исполнением настоящего положения возлагается на секретаря Комиссии, который обеспечивает его доведение до членов Комиссии и заинтересованных лиц Университета, контроль над исполнением и своевременную актуализацию положения.
- 6.3. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся путем составления Положения о Комиссии в новой редакции, либо оформления изменений (дополнений) в виде приложений к настоящему Положению на основании приказа ректора или иного уполномоченного должностного лица Университета, и доводятся до сведения членов Комиссии и заинтересованных лиц.
- 6.4. Настоящее положение вступает в силу со дня его утверждения и действует до момента его отмены в установленном порядке.
- 6.5. В случае упразднения Комиссии или утверждения Положения о Комиссии в новой редакции, настоящее Положение утрачивает юридическую силу и становится недействительным.

