

Об утверждении положения о Центральной комиссии по биоэтике

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-20. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 апреля 2019 года № 18480. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 23.10.2020 № ҚР ДСМ-151/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его официального опубликования).

В соответствии с пунктом 5 статьи 181 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение о Центральной комиссии по биоэтике согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Абишева О.А.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Положение о Центральной комиссии по биоэтике

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение о Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) определяет статус и полномочия Комиссии.

2. В настоящем положении используются следующие понятия:

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

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

2) локальные комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) – независимые экспертные органы, созданные при организациях здравоохранения для проведения биоэтической экспертизы.

3. Комиссия по биоэтике является независимым экспертным органом при уполномоченном органе, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением медицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований.

4. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики (GCP), утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11506), Правилами проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим

базами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 16768) (далее – Приказ № 142), правилами применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 9538) (далее – Приказ № 272) и настоящим Положением.

Глава 2. Задачи, функции и организационная деятельность Комиссии

Параграф 1. Задачи Комиссии

5. Задачами Комиссии являются:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения;

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выданы заключения Комиссии и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности ЛКБ и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Комиссией;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики.

Параграф 2. Функции Комиссии

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

1) проведение независимой биоэтической экспертизы материалов, интервенционного клинического исследования в случае:

проведения интервенционного клинического исследования в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования);

проведения интервенционного клинического исследования лекарственных средств, изделий медицинского назначения, произведенных за пределами Республики Казахстан.

2) проведение биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного клинического исследования в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования);

3) проведение анализа биоэтической оценки актуальных вопросов современного здравоохранения, включая методы диагностики, лечения, профилактики и медицинской реабилитации.

4) утверждение стандартов, указанных в подпункте 4) пункта 3 статьи 181 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения";

5) определение срока действия сертификата соответствия требованиям стандартам деятельности биоэтических комиссий и порядка его выдачи;

6) осуществление методической помощи, консультирование ЛКБ по вопросам исследований, сбор и анализ информации об их деятельности, выдача сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий);

7) участие в инспекции клинического исследования;

8) взаимодействие с национальными и международными организациями по вопросам биоэтики научных исследований;

9) публикация в специализированных медицинских журналах материалов о деятельности Комиссии;

10) проведение информационно-разъяснительной работы по вопросам оценки исследований для специалистов системы здравоохранения и населения;

11) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

12) привлечение экспертов и консультантов, в том числе независимых, являющихся специалистами в различных областях для разъяснения вопросов;

13) разъяснение и консультирование по запросу заинтересованных лиц;

14) информирование в письменном виде уполномоченного органа, ЛКБ, исследователей о принятых решениях в соответствии с Приказом № 142.

Параграф 3. Организационная деятельность

7. Состав Комиссии утверждается приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан (либо лицом его заменяющим) и состоит из не менее девяти человек. Комиссия состоит из председателя, заместителя председателя, секретаря и членов, которые назначаются сроком на три года с правом переизбрания на последующий срок, но не более двух сроков подряд. Члены Комиссии избирают Председателя, который назначает заместителя председателя

и секретаря. При отсутствии Председателя, функции осуществляет заместитель Председателя. Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

8. Подготовку повестки дня к заседанию, оформление протоколов заседаний, ведение архива Комиссии осуществляет секретарь, который непосредственно подотчетен председателю Комиссии.

9. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

10. Заседания Комиссии проводятся не реже одного раза в квартал и считаются правомочными при участии в них не менее двух третей от общего количества членов Комиссии.

11. Дата, время проведения, повестка заседаний определяются Председателем Комиссии с учетом предложений ее членов.

12. При наличии кворума Комиссия принимает решение простым большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования. При равенстве голосов, голос председательствующего является решающим.

13. Комиссия принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования в произвольной форме;

2) о необходимости доработки материалов заявки на проведение медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования;

3) об отказе в проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования.

14. Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председателем и всеми членами Комиссии.

15. Деятельность Комиссии в части неурегулированной настоящим Положением осуществляется в порядке, установленном Приказами № 142 и 272.