

Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18630. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-310/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 9 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам 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 "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан 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.

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-64

Правила

проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам

Глава 1. Общие положения

1. Правила проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 9 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения медицинских исследований, а также устанавливают требования к исследовательским центрам.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования;

2) биобанк – специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

3) биологический материал – образцы материала, такие как моча, кровь, ткани, клетки, ДНК, РНК, белки и другое, собранные от человека;

4) биоэтическая экспертиза – предварительное рассмотрение материалов медицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиций этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

5) геномная информация – информация о фрагментах или полной нуклеотидной последовательности дезоксирибонуклеиновой, рибонуклеиновой кислоты человека и связанных с ним организмов;

6) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование.

7) 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;

8) субъект исследования – живой человек или животное, участвующее в медицинском исследовании;

9) интервенционное исследование – исследование, в котором субъектам исследования выполняется проспективное назначение одного или нескольких медицинских вмешательств в виде профилактического вмешательства, назначения лекарственных препаратов, выполнения хирургических вмешательств, поведенческой терапии и других с целью оценки влияния данных вмешательств на показатели состояния здоровья;

10) неинтервенционное исследование – исследование, с участием человека в качестве субъекта исследования, которое проводится после одобрения к применению метода и (или) средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению;

11) доклиническое (неклиническое) исследование – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению испытуемого метода и (или) средства путем применения научных методов оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;

12) 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;

13) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования испытуемого метода и (или) средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции испытуемого метода и (или) средства;

14) инспекция клинического исследования – процедура официальной проверки клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы (

помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации, имеющих опыт проведения клинических исследований для оценки качества проведения клинического исследования и полученных данных;

15) медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно - функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики;

16) медицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о здоровье человека, заболеваниях, об их диагностике, лечении или профилактике;

17) мониторинг – процедура контроля выполнения доклинического (неклинического) исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования согласно протоколу, плану, программе, стандартным операционным процедурам и Стандарту;

18) заявитель – физическое или юридическое лицо, изъявившее желание осуществить безвозмездную добровольную передачу биологического материала в целях хранения в биобанке;

19) аудит клинического исследования испытываемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытываемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) и нормативным требованиям;

20) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности мониторинг;

21) надлежащая клиническая практика – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

22) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования;

Глава 2. Порядок проведения медицинских исследований

Параграф 1. Порядок получения разрешения на проведение медицинских исследований

3. Медицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

4. Для получения разрешения на проведение медицинского исследования созданы Центральная и Локальные комиссии.

Центральная комиссия создается при уполномоченном органе в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 апреля 2019 года № ҚР ДСМ - 20 "Об утверждении положения о Центральной комиссии по биоэтике" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18480).

Локальные комиссии создаются при медицинских организациях для независимой оценки исследований, проводимых на их базе.

5. Медицинские исследования проводятся при наличии следующих документов:

1) положительного заключения Центральной (далее – Центральная комиссия) и локальной (далее – Локальная комиссия) Комиссии по биоэтике, проводящую биоэтическую экспертизу;

2) одобрения на проведение медицинского исследования со стороны консультативно-совещательного органа, уполномоченного рассматривать вопросы научной и (или) научно-технической деятельности (ученый, научный, научно-клинический, экспертный совет) в исследовательском центре (далее – Совет).

6. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов медицинского исследования спонсор исследования (далее – спонсор) или руководитель исследования предоставляют материалы медицинского исследования в Центральную комиссию или Локальную комиссию.

При проведении медицинских исследований в рамках программно-целевого проекта документы на проведение исследования представляются в Центральную комиссию, в рамках грантовых проектов материалы предоставляются в Локальную комиссию.

Если Локальная комиссия отсутствует в исследовательском центре, то спонсор или руководитель исследования обращаются в Локальную комиссию иной организации. При выборе Локальной комиссии учитывается опыт рассмотрения комиссией материалов соответствующего вида исследований.

7. Центральная комиссия проводит биоэтическую экспертизу материалов интервенционного клинического исследования в случае:

1) проведения интервенционного клинического исследования испытуемого метода и (или) средства в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования);

2) проведения интервенционного клинического исследования испытуемого метода и (или) средства, произведенного за пределами Республики Казахстан.

8. Центральная комиссия проводит биоэтическую экспертизу материалов неинтервенционного клинического исследования в случае проведения исследования в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования).

9. Локальная комиссия проводит биоэтическую экспертизу материалов всех видов медицинских исследований за исключением клинических исследований, указанных в пунктах 6 и 7 настоящих Правил.

10. Для проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

1) заявку на биоэтическую экспертизу с сопроводительным письмом в произвольной форме;

2) протокол медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования с обоснованием использования лабораторных животных;

3) информацию об исследовательском центре проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования;

4) сведения о лабораторных животных, условиях их содержания;

5) резюме исследователя по форме согласно приложению к настоящим Правилам, а также для доклинических (неклинических) исследований – сертификат о прохождении курсов по надлежащей лабораторной практике – Гуд лаборатории Практик (Good Laboratory Practice).

11. Для проведения биоэтической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Центральную или Локальную комиссию следующие документы:

1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;

2) протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или руководителем исследования;

3) синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на казахском и русском языках;

4) брошюру исследователя;

5) инструкцию (или проект) по медицинскому применению испытуемого метода и (или) средства;

6) информацию для субъекта исследования или его законного представителя о клиническом исследовании на казахском и русском языках;

7) форму информированного согласия субъектов исследования на казахском и русском языках;

8) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики (GCP);

9) сведения о клинических базах;

10) доверенность, выданную спонсором или руководителем исследования с четко определенными делегированными полномочиями, если податель заявки клинического исследования не является спонсором (или руководителем исследования);

11) информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на казахском и русском языках);

12) копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора или руководителя исследования за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;

13) документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

12. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного клинического исследования спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;

2) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов по надлежащей клинической практике –Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);

3) копию регистрационного удостоверения на метод и (или) средство;

4) копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант)

;

5) протокол клинического исследования, подписанный спонсором или руководителем исследования;

6) информацию для субъектов исследования или их законных представителях о клиническом исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);

7) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);

8) образец индивидуальной регистрационной карты на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);

9) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

13. Для проведения исследования в области общественного здоровья спонсор или руководитель исследования представляет в Локальную комиссию следующие документы:

1) заявку на проведение исследования в области общественного здоровья с сопроводительным письмом в произвольной форме;

2) резюме исследователя по форме согласно приложению к настоящим Правилам;

3) протокол исследования, подписанный исследователем;

4) информацию для субъектов исследования или их законных представителях об исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);

5) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);

6) образец формы сбора данных на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);

7) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

14. Срок биоэтической экспертизы материалов медицинского исследования и выдача заключения, не превышает четырнадцати рабочих дней со дня оплаты экспертных работ и представления полного перечня документов.

15. В случае предоставления неполного пакета документов Локальная комиссия возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение трех рабочих дней с даты официального приема документов.

16. Локальная комиссия проводит биоэтическую экспертизу материалов медицинского исследования по процедурам, утвержденным исследовательским центром. Центральная комиссия проводит биоэтическую экспертизу материалов медицинского исследования по процедурам, утвержденным Центральной комиссией.

17. При необходимости Центральная комиссия или Локальная комиссия запрашивает у спонсора или руководителя исследования дополнительные разъяснения по представленным документам. Время, необходимое для представления спонсором или руководителем исследования дополнительных данных, запрашиваемых Центральной комиссией или Локальной комиссией не входит в сроки проведения биоэтической экспертизы и не превышает шестьдесят календарных дней.

18. По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Центральная или Локальная комиссия принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении проведения медицинского исследования в произвольной форме;

2) о необходимости доработки материалов заявки на проведение медицинского исследования;

3) об отказе в проведении медицинского исследования.

19. Основанием для отказа в проведении исследования является:

1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;

2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;

3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике – Гуд лаборатории Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее – Приказ № 392).

20. Решение Центральной или Локальной комиссии по результатам биоэтической экспертизы оформляется в виде заключения. Заключение направляется спонсору или руководителю исследования.

В случае возникновения разногласий у руководителя исследования с результатами экспертизы, Центральная или Локальная комиссия повторно рассматривает материалы медицинского исследования с участием самого спонсора (руководителя исследования) и привлечением независимых экспертов.

21. На основании положительного заключения Центральной или Локальной комиссии исследователи представляют заявку на проведение медицинского исследования в Совет исследовательского центра. Заявка на проведение медицинского исследования включает пакет документов, указанных в пунктах 10-13 настоящих Правил и положительное заключение Центральной или Локальной комиссии.

22. Заявка на проведение медицинского исследования рассматривается на заседании Совета, который принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении проведения медицинского исследования;

2) о целесообразности доработки материалов заявки на проведение медицинского исследования;

3) о нецелесообразности проведения медицинского исследования.

Срок рассмотрения заявки на проведение медицинского исследования с момента ее поступления в секретариат Совета исследовательского центра зависит от периодичности проведения заседаний Совета, но не превышает 30 календарных дней.

23. Решение об одобрении проведения медицинского исследования принимается при наличии в исследовательском центре условий, указанных в пунктах 36 и 37 настоящих Правил, а также при соответствии материалов заявки требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и науки, международным и национальным биоэтическими нормам и надлежащими практикам проведения медицинских исследований.

Решение о целесообразности доработки материалов заявки на проведение медицинского исследования принимается при наличии устранимых замечаний по оформлению и содержанию заявки.

Решение о нецелесообразности проведения медицинского исследования принимается при отсутствии в исследовательском центре условий, указанных в пунктах 36 и 37 настоящих Правил, а также при не соответствии материалов заявки требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и науки, международным и национальным биоэтическими нормам и надлежащими практикам проведения медицинских исследований.

24. Протокольное решение Совета, указанное в подпункте 1) пункта 22 настоящих Правил, является основанием для проведения медицинского исследования.

Параграф 2. Порядок проведения медицинских исследований (общие требования)

25. Медицинские исследования проводятся при наличии следующих документов:

- 1) положительного заключения Центральной или Локальной комиссии;
- 2) протокольного решения Совета, с указанием утвержденной темы, плана и дизайна исследования, состава исследовательской группы, процесса сопровождения и контроля исполнения исследования.

26. Медицинское исследование проводится под руководством спонсора или руководителя исследования по утвержденному плану проведения исследования с составлением протокола исследования и подготовкой отчета, в котором содержатся результаты исследований. Контроль за исполнением плана возлагается на руководителя исследования.

27. Проведение медицинского исследования проводится на базе исследовательского центра, имеющего необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

28. Документы, оформляемые при проведении медицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, подлежат учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета.

29. Лица, ответственные за проведение медицинского исследования:

- 1) вносят изменения в план исследования с разрешением Совета;
- 2) обеспечивают своевременный сбор полученных результатов, регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты, а также при необходимости принять меры по устранению выявленных отклонений;

3) обеспечивают интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчета о результатах медицинского исследования, конфиденциальность полученных результатов.

30. Качество проведения медицинского исследования обеспечивают:

- 1) материально-техническое оснащение медицинского исследования, обеспечиваемое руководителем исследовательского центра;
- 2) наличие управления (соблюдение протокола медицинского исследования на всех этапах медицинского исследования; соблюдение СОП (для клинических исследований));

3) планирование параметров медицинского исследования;

4) система оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);

5) система гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности полученных результатов.

Оборудование, на котором проводится медицинского исследования, имеет соответствующий сертификат качества, с указанием срока гарантийного обслуживания, а также к нему прикладывается график проверки работы оборудования.

31. Контроль качества осуществляется на всех этапах работы с целью обеспечения достоверности данных медицинского исследования и правильности их обработки.

32. Руководитель исследовательского центра, обеспечивает выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования и нести ответственность за достоверность получаемых результатов.

33. Аудит исследования проводится по протокольному решению Совета компетентными специалистами из числа сотрудников исследовательского центра, допускается привлечение экспертов из других профильных организаций для проведения аудита.

34. Документы, оформляемые при проведении медицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, или их копии подлежат хранению по установленным требованиям у руководителя.

35. Документы, оформляемые исследовательским центром при проведении медицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, или их копии подлежат хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет. Необходимость дальнейшего хранения в сторонних организациях указанных документов или их копий определяется договором, заключенным разработчиком и сторонней организацией.

Глава 3. Требования к исследовательским центрам

36. Требованиям к исследовательским центрам, на базе которых проводятся клинические исследования является:

- 1) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- 2) наличие СОП для проведения клинических исследований;
- 3) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (GoodClinicalPractice);
- 4) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (если это требуется протоколом).

37. К исследовательским центрам имеющим биобанки, на базе которых проводятся клинические исследования предъявляются следующие требования:

- 1) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2) наличие СОП для проведения клинических исследований и по работе с биобанками;

3) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);

4) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (если это требуется протоколом).

5) наличие положительного заключения Центральной комиссии.

38. Для получения заключения Центральной комиссии исследовательский центр направляет заявление о создании биобанка в Центральную комиссию и прилагает следующие документы:

1) заявление с указанием наименования биобанка;

2) юридические и финансовые реквизиты владельца биобанка;

3) информацию о местоположении и способах хранения и кодирования биологических образцов, а также данных, связанных с этими образцами, и условия управления этими данными;

4) описание области (областей) деятельности биобанка, принципов и условий, которые применяются при сборе и хранении биологических образцов и данных; предоставления доступа к ним для целей исследований и другого использования биологических образцов, информации и ограничений, касающихся использования биологических образцов;

5) утвержденные формы информированного согласия;

6) информацию о процедурах учета, уничтожения биологических образцов и персональных данных.

39. Центральная комиссия выдает заключение о создании биобанка в течение 30 дней после получения запроса.

40. На основании положительного заключения Центральной комиссии руководитель исследовательского центра издает приказ о создании биобанка.

Для обеспечения деятельности биобанка на уровне исследовательского центра утверждаются:

1) положение о деятельности биобанка;

2) руководство системы менеджмента качества;

3) руководство по управлению рисками;

4) организационная структура, численность персонала, его квалификация и обязанности;

5) порядок регистрации описания регистров персональных данных, поддерживаемых биобанком на материальных носителях;

6) список инструкций, касающихся деятельности биобанка.

41. Деятельность биобанка подлежит внутреннему и внешнему мониторингу. Исследовательский центр, в котором создается биобанк, обеспечивает процедуру внутреннего мониторинга. Внутренний мониторинг осуществляется ежегодно. Внешний мониторинг проводится Центральной комиссией один раз в 5 лет. Мониторингу подлежат процедуры сбора, хранения и использования биологических образцов, сбора, регистрации, хранения, защиты и передачи персональных данных.

42. В случае если исследовательский центр принимает решение о закрытии биобанка или уничтожении биологических образцов, персональных данных, хранящихся в биобанке, исследовательский центр извещает Центральную комиссию, и обеспечивает уничтожение биологических образцов, персональных данных и передачу биологических образцов, персональных данных на материальных носителях в другой биобанк.

43. Локальная комиссия рассматривает и одобряет все исследования с биологическими образцами, идентифицируемыми или неидентифицируемыми, либо предоставляет освобождение от биоэтической экспертизы перед началом исследования.

44. Обеспечивается защита неприкосновенности частной жизни и соблюдения конфиденциальности доноров биологических материалов и их персональной информации, включая информации, полученной от доноров касательно других лиц.

45. Доноры биологических материалов не получают финансовое вознаграждение за донорство, за исключением обоснованного возмещения расходов, непосредственно связанных с осуществлением донорства.

46. Исследователи и лица, управляющие биобанком, уважают религиозные и культурные взгляды и традиции людей или групп людей/сообществ в отношении тканей и органов человека.

47. Информированное согласие получают до сбора биологического материала в исследовательских целях для хранения использования в исследованиях с указанием этих целей.

48. Согласие является общим или специальным. Общее согласие – это согласие, не ограничивающее использование биологического материала рамками конкретного исследовательского проекта. Общее согласие подразумевает согласие на хранение и использование биологического материала или персональной информации, полученной в исследовании с биологическими материалами, без необходимости получения повторного согласия. Донор ограничивает общее согласие по использованию биологического материала и любой связанной информации. Специальное согласие - согласие для конкретного исследовательского проекта.

49. Доноры биологического материала получают полную информацию в доступной форме, необходимую для принятия добровольного решения о согласии (в случае необходимости),

50. Данная информация включает в себя:

- 1) цель исследования, риски и выгоды для доноров;
- 2) тип и количество биологических материалов; безопасность и риски, связанные с процедурами их получения;
- 3) предполагаемое использование биологических материалов, включая любое коммерческое использование;
- 4) меры, используемые для защиты конфиденциальности и минимизации рисков для участников;
- 5) хранение биологического материала, вероятность использования для любых будущих исследований, продолжительность хранения биологических материалов, порядок их хранения, место хранения (например, в Казахстане, за пределами Казахстана), и процесс утилизации, если это применимо;
- 6) любая предполагаемая связь биологических материалов с информацией об участнике; вероятность повторного контакта в будущих исследованиях, или для информирования о клинически значимых данных и случайных выводах;
- 7) возможность отзыва согласия, процедуры и последствия такого отзыва.

51. Повторное согласие требуется:

- 1) когда планируемое исследование не было предусмотрено в первичном согласии при сборе биологического материала (кроме случаев, когда согласие отменено Локальной комиссией);
- 2) когда отбор биологического материала был произведен у несовершеннолетнего, который персонально не давал свое согласие на донорство ; после достижения совершеннолетия его необходимо заново получить согласие для исследований с ранее полученными биологическими образцами или связанной с ними информацией. Лицо, достигшее совершеннолетия необходимо известить о своём праве отозвать/уничтожить свои биологические материалы из исследования или хранения с целью исследований. В некоторых случаях, Локальная комиссия может отменить эти требования в соответствии с критериями для отмены согласия;
- 3) в исследованиях, относящихся к чувствительным, например, с человеческим репродуктивными клетками, эмбрионами, или комбинации с материалами животного происхождения.

52. Исследователи, которые имеют права на вторичное использование идентифицируемых биологических материалов человека, могут использовать материалы в случае одобрения Локальной комиссией при наличии следующих условий:

1) идентифицируемые биологические материалы человека необходимы для исследования;

2) использование идентифицируемых биологических материалов человека без согласия участника не окажет негативного влияния на благополучие участников, у которых были собраны материалы;

3) исследователи соблюдают меры по защите частной жизни отдельных лиц и по защите этих биологических материалов в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

4) исследователи соблюдают рекомендации, ранее представленные экспертами, специалистами о любом использовании этих биологических материалов;

5) невозможно или неосуществимо получить согласие от лиц, у которых были собраны материалы;

6) исследователи получили необходимое разрешение для вторичного использования биологических материалов человека в исследовательских целях.

53. Исследователи запрашивают одобрение Локальной комиссии, но не запрашивают согласие участника для исследований, которые основаны исключительно на вторичном использовании неидентифицируемых биологических материалов человека.

54. Если вторичное использование идентифицируемых биологических материалов человека без требования получения согласия одобрено в соответствии с подпунктом 5) пункта 52 настоящих Правил, исследователь обращается в Локальную комиссию для получения одобрения плана получения согласия на вторичное использование биологического материала человека.

55. В случае обнаружения клинически значимой информации в процессе исследований с биологическими материалами, исследователи информируют донора, если данное желание было отражено в информированном согласии.

56. Локальная комиссия рассматривает и одобряет все соглашения о предоставлении доступа к данными и/или биологическим образцам, чтобы обеспечить наилучшее этическое использование биологических образцов и данных от доноров в соответствии с их согласием.

57. При публикации результатов исследований с использованием данных и биологических образцов, представленных биобанками, необходимо указывать интеллектуальный вклад, определенный на основе авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

Резюме исследователя

Ф.И.О. при его наличии (полностью)
Дата рождения
Образование (с указанием учебного заведения)
Специальность
Последипломное образование
Ученая степень и звание (если имеется)
Место работы и должность
Стаж работы по специальности
Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)
Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)
Наличие сертификатов об обучении на курсах по Надлежащей клинической практике / Надлежащей лабораторной практике, иных сертификатов об этике и (или) методологии научных исследований
Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail
Подпись главного исследователя (исследователя)
Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)
Дата