

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Комитет по биоэтике

СОП № 001

Организация комитета по биоэтике

Содержание

1. Цель создания комитета по биоэтике (КБЭ)
2. Область применения
3. Ответственность
4. Состав этического комитета
5. Независимые консультанты
6. Распределение обязанностей среди членов этического комитета
7. Обязанности и сфера ответственности членов этического комитета
8. Требования на кворум
9. Респект комиссии по этике

СОП по организации этической комиссии

Цель создания комитета по биоэтике – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Решение комитета по биоэтике может быть сформулировано в таких формах, как «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

Область применения. Данный СОП относится ко всем видам деятельности комитета по биоэтике.

Ответственность. Изучение и следование положению и правилам работы КБЭ при проведении биомедицинских исследований.

Соблюдение основ этической деятельности основывается на том, что этический комитет руководствуется в своей деятельности этическими принципами, изложенными в основных национальных и международных этико-правовых документах, таких как:

- Конституция Кыргызской Республики от 27 июня 2010 года в редакции Закона КР от 28 декабря 2016 года №218;
- Закон КР «Об образовании» от 30 апреля 2003 года №92 с изменениями и дополнениями по состоянию на 17.04.2015г.;
- Закон КР «О науке и об основах государственной научно-технической политики» от 16 июня 2017 года №103;
- Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» №165 от 2 августа 2017 года;
- Закон Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» №166 от 2 августа 2017 года;
- Постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405;
- Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79;

- Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81;
- Хельсинкская 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;
- Руководство и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice) GHRP;
- Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно — ICH GCP);
- Международные этические руководящие принципы биомедицинских исследований с участием людей (CIOMS, 2016).
- иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также действующее законодательство Кыргызской Республики.

Комитет по биоэтике в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека международных организаций WMA, CIOMS, WHO, ICH, Совет Европы.

КБЭ разрабатывает Положение и собственные стандартные рабочие (операционные) процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, Санкт-Петербург, 2004).

КБЭ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

КБЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

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

Состав комитета по биоэтике

Состав членов КБЭ может включать в себя от 9 до 15 человек. Члены КБЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов КБЭ желательно чтобы входили специалисты в области медицины, специалисты в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, специалисты, работающие в различных организациях и независимые в своих оценках, советах и решениях. Состав этической комиссии утверждается учредителем.

Председатель избирается открытым голосованием из числа членов КБЭ.

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

Члены КБЭ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в КБЭ.

Члены КБЭ выбираются сроком на пять лет, и срок их полномочий может быть продлен по решению учредителя.

КБЭ должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в КБЭ путем создания института обучения и стажерства.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению комитета по биоэтике. Новые члены вводятся в состав КБЭ после одобрения их кандидатур членами КБЭ.

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

Председатель КБЭ обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических и биомедицинских исследований при различных мнениях членов КБЭ.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена комитета по биоэтике, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав КБЭ, готовность следовать правилам (GCP, GHRP), выполнять стандартные операционные процедуры КБЭ, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности. КБЭ может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов.

Решение КБЭ по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании КБЭ. После одобрения новых членов КБЭ Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав КБЭ с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами КБЭ, отрицательные решения КБЭ в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комиссии по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в КБЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение втайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены КБЭ должны указать на имеющиеся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а КБЭ должен определить возможность и условия участия членов КБЭ, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций КБЭ.

Члены КБЭ могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов, и данный процесс дисквалификации может проводиться путем голосования членов КБЭ. Члены КБЭ могут быть исключены из состава решением остальных членов КБЭ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического или биомедицинского исследования и/или хода заседаний КБЭ, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены КБЭ могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю КБЭ. Члены КБЭ, ушедшие в отставку или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

Независимые консультанты

КБЭ 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.

Независимый консультант может назначаться председателем КБЭ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

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

Распределение обязанностей среди членов комитета по биоэтике

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

- председатель;
- заместитель председателя;
- ответственный секретарь.

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

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

Ответственный секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат состоит из ответственного секретаря КБЭ.

Ответственный секретарь имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства;
- подготовка и ведение дел;
- организация регулярных заседаний КБЭ;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации и архива;
- осуществление связи с членами и лицами, подающими заявки;
- обеспечение подготовки персонала и членов КБЭ;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки КБЭ, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (доведение решения по заявке до ее подателя);
- обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.

Ответственный секретарь избирается членами КБЭ сроком на три года, в последующем может быть переизбран, но не более, чем на три, следующих друг за другом, срока.

Обязанности и сфера ответственности членов комитета по биоэтике

1. Участие в заседаниях комитета;
2. Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
3. Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
4. Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
5. Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
6. Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждение на заседаниях КБЭ;
7. Объявления о конфликте интересов;

8. Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

Требования на кворум. Заседание КБЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50%+1 членов комитета.

Распуск комитета по биоэтике. КБЭ распускаются по решению учредителя.