



Об утверждении правил выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 декабря 2020 года № КР ДСМ-243/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21774.

В соответствии с пунктом 10 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2023 № 51 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые правила выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий.

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

A. Цой

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 декабря 2020 года
№ КР ДСМ-243/2020

Правила выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий

Глава 1. Общие положения

1. Правила выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий (далее – Правила), разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий (далее – сертификат).

Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2023 № 51 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Локальные комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) имеют право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике (далее – ЦКБ).

Глава 2. Порядок выдачи и срока действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий

3. Сертификат соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий выдается на основе проведения инспектирования ЛКБ, включающего следующие этапы :

1) самооценка, проводимая ЛКБ с использованием формы самооценки согласно требованиям Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых ЦКБ согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан;

2) проверка соответствия ЛКБ требованиям деятельности биоэтических комиссий на месте, проводимая инспектором в рамках посещения ЛКБ (далее – проверка на месте);

3) наблюдение за заседанием ЛКБ, осуществляющееся инспектором в рамках посещения ЛКБ.

Для проведения инспектирования ЛКБ и выдачи сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий ЦКБ формирует базу независимых инспекторов и осуществляет их обучение в соответствии с требованиями Стандартов.

Сноска. Пункт 3 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2023 № 51 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Для получения сертификата ЛКБ подает в секретариат ЦКБ заявку на выдачу сертификата соответствия ЛКБ требованиям деятельности биоэтических комиссий по форме согласно требованиям Стандартов;

5. Секретариат ЦКБ на основании поступивших заявок формирует:
 - 1) график проведения сертификации ЛКБ на календарный год;
 - 2) не менее чем за 240 календарных дней до даты инспектирования информирует ЛКБ о предоставлении формы самооценки.
6. ЛКБ предоставляет форму самооценки не менее чем за 28 календарных дней до даты посещения.
7. Секретариат ЦКБ в течение 5 рабочих дней:
 - 1) осуществляет проверку полноты информации, представленной в форме самооценки и запрашивает предоставление недостающей информации;
 - 2) определяет по согласованию с Председателем ЦКБ не менее двух инспекторов из базы независимых инспекторов и направляет им форму самооценки для предварительной оценки.
8. Инспектора осуществляют предварительную оценку формы самооценки и согласовывают с ЛКБ окончательную дату и план проведения инспекции ЛКБ, включая все действия по проверке на месте, а также время заседания ЛКБ, которое будет наблюдаться.
- Инспектора подписывают соглашение о конфиденциальности до начала инспектирования в соответствии с требованиями Стандартов.
9. В рамках проверки на месте инспектора проводят:
 - 1) вводную встречу с представителями ЛКБ;
 - 2) полуструктурированное интервью с Секретарем ЛКБ для обсуждения ответов, приведенных в форме самооценки;
 - 3) проверку соответствия стандартных операционных процедур, принятых в ЛКБ, фактическому выполнению рабочих процедур;
 - 4) проверку размещения ЛКБ и имеющихся условий функционирования комиссии;
 - 5) проверку образцов исследовательских файлов (не менее 6 файлов);
 - 6) встречу с сотрудниками организации, на базе которой находится ЛКБ, с разъяснением результатов инспекции, выявленных положительных сторон, несоответствий и корректирующих действий (проводится в последний день проверки на месте).
- Сноска. Пункт 9 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2023 № 51 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).
10. Наблюдение за заседанием ЛКБ проводится:
 - 1) в рамках проверки на месте (если дата очередного заседания ЛКБ совпадает со сроками проверки на месте);
 - 2) отдельно от проверки на месте (если даты заседания ЛКБ и проверки на месте не совпадают).

ЛКБ за 3 рабочих дня до проведения совещания предоставляет инспекторам копию соответствующей повестки дня на наблюдаемое заседание.

Инспектора не принимают участия в заседании и присутствуют только в качестве наблюдателя.

Результаты наблюдения за заседанием ЛКБ включаются в отчет инспектора (далее – отчет) и рекомендации для плана действий по устранению несоответствий (далее – план действий).

Сноска. Пункт 10 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2023 № 51 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. После завершения проверки на месте и наблюдения заседания ЛКБ инспектора в течение 7 календарных дней готовят отчет и рекомендации для плана действий.

12. Перед отправкой в ЦКБ инспектора направляют проект отчета и рекомендации для плана действий в ЛКБ, в отношении которого была проведена проверка.

13. При наличии большого объема несоответствий в деятельности ЛКБ, ЦКБ привлекает внешнего аудитора. Проект отчета и рекомендаций для Плана действий направляется внешнему аудитору для первоначального рассмотрения до представления в ЛКБ.

14. ЛКБ составляет план действий со сроками реализации не более шести месяцев с даты получения отчета инспекции. По истечению сроков реализации мероприятий по устранению несоответствий ЛКБ в течение 7 календарных дней направляет информацию по исполнению плана действий в ЦКБ в электронном виде за подписью Председателя ЛКБ с приложением подтверждающих документов.

15. Инспектора рассматривают информацию по исполнению плана действий ЛКБ и соответствующие документы и дают рекомендации для ЦКБ по статусу сертификации инспектируемой ЛКБ.

16. Инспектора предоставляют в ЦКБ следующий единый пакет документов:

- 1) акт передачи;
- 2) отчет по результатам инспектирования ЛКБ;
- 3) план действий с информацией по его исполнению;
- 4) форму самооценки;
- 5) чек-лист проверки исследовательских файлов;
- 6) чек-лист наблюдения за заседанием ЛКБ.

Сноска. Пункт 16 – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2023 № 51 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. Представленные инспектором документы проверяются ЦКБ в срок до 14 календарных дней после получения документов.

18. Отчет инспектора заслушивается на очередном заседании ЦКБ, которая с учетом результатов инспектирования принимает решение:

1) о полной сертификации (с выдачей сертификата соответствия ЛКБ стандартам деятельности биоэтических комиссий сроком на 3 года);

2) о неполной сертификации на срок до 1 года (с выдачей ЛКБ протокольного решения ЦКБ о неполной сертификации с планом действий для достижения полной сертификации).

19. ЦКБ отправляет письмо, подтверждающее полный статус сертификации, руководителю организации, секретарю и председателю ЛКБ, а также в уполномоченный орган в области здравоохранения в течение 14 календарных дней после принятия решения.

20. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий составляет три года при полной сертификации локальной комиссии по биоэтике и один год при неполной сертификации локальной комиссии по биоэтике.

21. После завершения срока действия сертификата соответствия ЛКБ стандартам деятельности биоэтических комиссий, повторная сертификация ЛКБ проводится в течение одного месяца после истечения срока действия сертификата.

22. ЛКБ, получившее неполную сертификацию, подает заявку для получения полной сертификации не ранее чем за 60 календарных дней до истечения срока действия неполной сертификации.

23. ЦКБ ежегодно заслушивает отчет секретаря ЦКБ о рассмотренных заявках на сертификацию, проведенном инспектировании и принятых решениях.