



Цель:

охарактеризовать процедуру привлечения Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения:

Во всех случаях деятельности Комиссии, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комиссии, Председатель Комиссии или член Комиссии могут пригласить консультантов - специалистов в определенной сфере. Также помочь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами Комиссии по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с клинической базой/ исследовательским центром или исследователями предполагаемого исследования.

Ответственность

Выбор и одобрение кандидатур в качестве независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом Комиссии. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя Комиссии.

За вопросы взаимодействия с независимым консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании Комиссии (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность Секретариат Комиссии.

Алгоритм отбора независимых консультантов

1. Выбор независимых консультантов

Независимый консультант определяется членом или Председателем Комиссии.

С кандидатом проводится квалификационное интервью.

Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Консультант предоставляет:

резюме;

подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг;

подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.



Документы необходимо хранить в папке независимого консультанта.

После процедуры согласования Председатель Комиссии утверждает того или иного кандидата в качестве независимого консультанта.

Необходимо создать базу данных независимых консультантов и области их специализации.

2. Консультирование

Комиссия предоставляет необходимые документы соответствующему независимому консультанту для оценки. Независимый консультант заполняет отчет на рассмотрение Комиссии к указанному времени. Независимый консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования.

Отчет независимого консультанта хранится в файле исследования.

3. Прекращение консультационных услуг

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим независимым консультантом, так и Комиссией.

При прекращении оказания консультационных услуг Секретариат отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у независимого консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

Ссылка:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утвержлении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"".

Глоссарий:

Независимый консультант - эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с инструментом или исследованиями предполагаемого научного исследования