



Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512.

В соответствии с пунктом 5 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о Центральной комиссии по биоэтике.
2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 апреля 2019 года № КР ДСМ-20 "Об утверждении Положения о Центральной комиссии по биоэтике" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18480, опубликован 16 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов).
3. 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.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.
5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

A. Цой

Утверждено приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 октября 2020 года
№ КР ДСМ-151/2020

Положение о Центральной комиссии по биоэтике

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение о Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) разработан в соответствии с пунктом 5 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус и полномочия Комиссии.

2. В настоящем положении используются следующие понятия:

1) биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;

2) биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

4) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъекту исследования специальное вмешательство;

5) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

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

7) 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.

3. Комиссия является независимым экспертным органом при уполномоченном органе, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением

биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

4. Рабочий орган Комиссии определяется уполномоченным органом.

5. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, стандартами надлежащей фармацевтической практики в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса, правилами проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам согласно пункту 10 статьи 227 Кодекса, применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации согласно пункту 11 статьи 227 Кодекса, проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам в соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса и настоящим Положением.

Глава 2. Задачи, функции и организационная деятельность Комиссии

Параграф 1. Задачи Комиссии

6. Задачами Комиссии являются:

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

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных и неинтервенционных 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 биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключения Комиссии и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Комиссией;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики;

6) осуществление сертификации ЛКБ;

Параграф 2. Функции Комиссии

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

1) проведение независимой 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, медицинских изделий, произведенных за пределами Республики Казахстан.

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

3) проведение анализа оценки актуальных вопросов современного здравоохранения, включая внедрение новых методов диагностики, лечения, профилактики и медицинской реабилитации.

4) утверждение стандартов, указанных в подпункте 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса;

5) осуществление сертификации локальных комиссий по биоэтике;

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

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

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

9) проведение информационно-разъяснительной работы по вопросам оценки исследований для специалистов системы здравоохранения;

10) проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

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

12) разъяснение и консультирование по запросу заинтересованных лиц;

13) информирование в письменном виде уполномоченного органа, ЛКБ, исследователей о принятых решениях;

14) проведение экспертизы заявлений исследовательских центров на создание биобанков, выдача заключений на создание биобанков, осуществление внешнего мониторинга деятельности биобанков один раз в 5 лет.

Параграф 3. Организационная деятельность

8. Состав Комиссии утверждается уполномоченным органом и состоит из не менее девяти человек. Комиссия состоит из председателя, заместителя председателя,

секретаря и членов, которые избираются и (или) назначаются сроком на три года с правом переизбрания и (или) переназначаются на последующий срок, но не более двух сроков подряд. Члены Комиссии избирают председателя, который назначает заместителя председателя и секретаря. При отсутствии председателя, функции осуществляют заместитель председателя. Секретарь Комиссии не участвует в принятии решений.

9. Для обеспечения деятельности Комиссии формируется секретариат Комиссии на базе Рабочего органа численностью не менее 2 человек. Секретарь непосредственно подотчетен председателю Комиссии и является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, хранение документов Комиссии.

Рабочий орган предоставляет отдельное помещение для размещения секретариата Комиссии и документов Комиссии, обеспечивает секретариат необходимой оргтехникой.

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

11. 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.

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

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

14. Комиссия принимает одно из следующих решений:

- 1) об одобрении проведения биомедицинского исследования;
- 2) о необходимости доработки материалов заявки на проведение биомедицинского исследования;
- 3) об отказе в проведения биомедицинского исследования.

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

16. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается Комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан