

ТОО «Центр гематологии»

УТВЕРЖДЕНО
приказом генерального директора
ТОО «Центр гематологии»
№I-02-44 от «31» мая 2023 год

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОЙ КОМИССИИ ПО ВОПРОСАМ БИОЭТИКИ
ТОО «ЦЕНТР ГЕМАТОЛОГИИ»**

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет функции и полномочия Локальной комиссии по вопросам биоэтики (далее - ЛКБЭ) ТОО «Центр гематологии» (далее – Центр) разработано в соответствии с законодательством Республики Казахстан и внутренними документами Центра.

1.2. ЛКБЭ является независимым экспертым органом Центра, в состав которого входят ведущие специалисты науки, представители общественных организаций, осуществляющие защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического исследования/испытания в случаях возникновения спорных вопросов на всех этапах клинического исследования/испытания, а также после их завершения.

1.3. В своей работе ЛКБЭ руководствуется: Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан здоровье народа и системе здравоохранения от законами Республики Казахстан, Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.); Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997г.); Хельсинской декларацией Всемирной организации здравоохранения комитетом по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000г.); Стандартом надлежащей клинической практики (GCP), настоящим Положением и другими отраслевыми нормативно-правовыми документами.

2. Цель, задачи и функции Локальной комиссии по вопросам биоэтики

2.1. **Основными целями** Локальной комиссии по вопросам биоэтики ТОО «Центр гематологии» (далее – ЛКБЭ) является независимое рассмотрение этических аспектов проведения клинических и научных исследований с участием пациентов в качестве испытуемых, защита их здоровья, прав и интересов, создание гарантий их безопасности и соблюдение этических норм, а также других вопросов, связанных с соблюдением медицинской деятельности и научной этики.

2.2. **Задачами ЛКБЭ** является

2.2.1. объективная, независимая оценка относительных рисков и пользы, безопасности материалов клинических исследований с применением новых технологий, лекарственных средств, пищевых добавок, медицинской техники, изделий медицинского назначения,

новых методов лечения с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении испытуемых (пациентов), как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

2.2.2. оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики (GCP), а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование;

2.2.3. оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении биомедицинских исследований

2.2.4. участие в разработке документов по вопросам биоэтики при проведении исследований на локальном и национальном уровне.

2.3. Функциями ЛКБЭ является

2.3.1. определение целесообразности проведения каждого исследования, поступившего на рассмотрение ЛКБЭ;

2.3.2. проведение этической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования; на выполнение научных исследований, получивших гранты;

2.3.3. проведение регулярного контроля над процессом исследования после получения разрешения на его проведение ЛКБЭ;

2.3.4. рассмотрение промежуточных и окончательных отчетов о клиническом исследовании, одобренных ранее ЛКБЭ;

2.3.5. рассмотрение случаев по несоблюдению принципов этики по научным публикациям и проектам, в случае обнаружения несоответствия интеллектуальной честности, фальсификации, plagiatства и ложного соавторства;

2.3.6. рассмотрение вопросов, касающихся этических сторон медицинской деятельности, а также вопросов, связанные с правами и безопасностью пациентов;

2.3.7. рассмотрение и урегулирование конфликта интересов между исследователями и субъектами исследования;

2.3.8. рассмотрение информации (отчетов) о нежелательных реакциях и явлениях клинических исследований, лекарственных средств и медицинских устройств;

2.3.9. рассмотрение и одобрение стандартных операционных процедур Центра на этическую целесообразность и безопасность пациентов.

3. Сфера деятельности ЛКБЭ

3.1. ЛКБЭ проводит этическую экспертизу каждого исследования с участием человека до его исследования, а также обеспечивает регулярный последующий контроль за соблюдением этических

принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания.

3.2. ЛКБЭ несет ответственность за этическую экспертизу и сопровождение всех биомедицинских исследований, проводимых в данной организации, включая научные исследования, проводимые не аффилированными исследователями из других организаций.

3.3. Типы биомедицинских исследований, подлежащих экспертизе в ЛКБЭ:

3.3.1. клинические испытания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3.3.2. эпидемиологические исследования;

3.3.3. социологические исследования;

3.3.4. исследования, связанные с медицинской документацией или персональными данными человека;

3.3.5. исследования с биологическими образцами;

3.3.6. исследования систем здравоохранения;

3.3.7. имплементационные исследования.

4. Структура и состав ЛКБЭ

4.1. Структура ЛКБЭ утверждается приказом генеральным директором Центра.

4.2. Состав членов ЛКБЭ может включать до 11 человек, но не менее 5 (не включая секретариат). В составе ЛКБЭ должен соблюдаться гендерный баланс, и включать в себя:

4.2.1. лиц, обладающих в совокупности квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертного обзора научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования;

4.2.2. члена, не специализирующегося в области научных исследований;

4.2.3. специалиста, не являющегося сотрудником медицинской организации или клинической базы, в которой проводится исследование (неаффилированный член);

4.2.4. представителей общественности (юристы, общественные организации и др.).

4.3. Члены ЛКБЭ не выступают как представители организации по основному месту работу, а в качестве независимых экспертов.

4.4. Лица, которые входят в состав руководства Центра не могут быть членами ЛКБЭ, принимая во внимание, что ЛКБЭ (и ее решения) должны быть независимы от руководства и органов управления Центра во избежание конфликта интересов.

4.5. Члены ЛКБЭ выбираются сроком на 3 (три) года и возможным переизбранием на последующий срок.

4.5.1. в конце истечения срока полномочий члена ЛКБЭ может предложить члену повторное назначение на новый трехлетний срок, если это лицо продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям;

4.5.2. повторные назначения подтверждаются выпиской из протокола заседания ЛКБЭ и приказом генерального директора Центра не позднее даты истечения полномочий члена ЛКБЭ.

4.5.3. количество повторных назначений члена не ограничено.

4.6. ЛКБЭ должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства.

4.7. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению председателя ЛКБЭ.

4.7.1. новые члены вводятся в состав ЛКБЭ после одобрения их кандидатур членами ЛКБЭ;

4.7.2. председатель ЛКБЭ готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЛКБЭ относительно их намерения включения кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов о возможном включении в состав ЛКБЭ, запрашивает у кандидатов профессиональную автобиографию.

4.7.3. председатель ЛКБЭ может самостоятельно принять решение в отношении определения кандидатуры в состав ЛКБЭ, в случае обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛКБЭ;

4.7.4. обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛКБЭ, который предложил кандидата, и его профессиональной автобиографии. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛКБЭ, соблюдать правила GCP, выполнять стандартные операционные процедуры (СОП) ЛКБЭ, подписать обязательство о конфиденциальности. Один или несколько членов ЛКБЭ могут провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов;

4.7.5. решение ЛКБЭ по согласованию кандидата принимается путем консенсуса на заседании ЛКБЭ. После одобрения новых членов ЛКБЭ Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛКБЭ с указанием даты дополнения;

4.7.6. при вступлении в ЛКБЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению. Члены ЛКБ должны указать об имеющемся 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 ЛКБЭ должен определить возможность и условия участия членов ЛКБЭ, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛКБЭ.

4.8. Члены ЛКБЭ могут выйти из состава, представив прошение об отставке Председателю ЛКБЭ, до истечения срока своих полномочий, в случае:

принятия решения членом о добровольном уходе в отставку;

перехода на другую работу, которая несовместима с его ролью в ЛКБЭ.

4.9. Члены ЛКБЭ могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛКБЭ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛКБЭ, систематического (более 1/3 решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов; неуважительное отношение к коллегам; злоупотребление своими полномочиями.

4.10. Деятельность ЛКБЭ осуществляется Председателями, заместителем Председателями, членами и секретариатом ЛКБЭ.

4.10.1. Председатель ЛКБЭ

4.10.1.1. Лицо, назначаемое на должность Председателя ЛКБЭ, должно соответствовать определенным квалификационным требованиям (стаж, опыт работы в ЛКБЭ, наличие обучения по вопросам этики исследований и т.д.).

4.10.1.2. Обязанности Председателя ДКБЭ

осуществляет общее руководство деятельностью ЛКБЭ;

формирует план работы ЛКБЭ, а также повестку очередного или внеочередного заседания ЛКБЭ

проводит заседания ЛКБЭ;

назначает эксперта из числа членов ЛКБЭ для осуществления предварительной экспертизы планируемого исследования;

в спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов ЛКБЭ, привлекает независимого эксперта, не являющегося членом ЛКБЭ;

разрабатывает и выносит на обсуждение членами ЛКБЭ предложения, дополнения и изменения по деятельности ЛКБЭ;

дает разъяснения по деятельности ЛКБЭ, основаниям принятия решений ЛКБЭ заинтересованным лицам.

4.10.2. Заместитель Председателя ЛКБЭ:

осуществляет полномочия Председателя ЛКБЭ в период его отсутствия, а также при рассмотрении планируемого исследования, где исследователем является Председатель ЛКБЭ;

выполняет иные функции по поручению Председателя ЛКБЭ.

4.10.3. Члены ЛКБЭ:

присутствуют на заседаниях ЛКБЭ;

рассматривают, обсуждают, рецензируют предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

рассматривают отчеты о ходе исследований, внесении изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия, а также осуществляют контроль над текущими исследованиями;

рассматривают отчеты по завершении исследований;

сообщают о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования;

обеспечивают конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях.

4.10.4. Секретариат ЛКБЭ:

4.10.4.1. Секретариат ЛКБЭ является координационным центром по всем вопросам, связанных с работой ЛКБЭ.

4.10.4.2. К задачам и обязанностям Секретариата ЛКБЭ относятся:

информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБЭ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;

обеспечение своевременного хода процесса экспертизы документов исследования, включая оказание помощи исследователям в подготовке заявки, в обеспечении полноты заявок и в подготовке файла для представления на рассмотрение в ЛКБЭ;

поддержание постоянного контакта с исследователями с целью предоставления информации о процессе экспертизы и статусе их заявки;

подготовка к заседаниям ЛКБЭ, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;

последующий контроль выполнения задач, которые ЛКБЭ поручает выполнить главным исследователям, таких как отчеты о ходе работы, заключительные отчеты, корректирующие действия, внесение поправок в утвержденный протокол или разрешительные документы, и т.д.;

в тесном сотрудничестве с Председателем подготовка отчетов о заседаниях комиссии и ежегодных отчетов о деятельности ЛКБЭ;

ведение документации, включая ведение протоколов исследований и всей переписки, связанной с их экспертизой, а также ведение периодических отчетов о ходе исследования после его утверждения. Секретариат обеспечивает сохранение конфиденциальности документов ЛКБЭ.

4.10.4.3. Руководство Секретариатом осуществляется Председателем, и избирается членами ЛКБЭ на 3 года, в последующем может быть переизбран.

4.10.4.4. Количественный состав Секретариата ЛКБЭ формируется исходя из объема работы:

1 (один) сотрудник: при ежегодном рассмотрении протоколов исследования не более 50;

2 (два) сотрудника: при ежегодном рассмотрении протоколов исследования не более 150;

3 (три) сотрудника: при ежегодном рассмотрении протоколов исследования не более 250.

4.10.4.5. Секретариат ЛКБЭ могут быть дисквалифицирован по решению ЛКБЭ при наличии соответствующих аргументов и проводится путем голосования членов ЛКБЭ.

4.10.4.6. Секретариат ЛКБЭ могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛКБЭ.

4.10.5. Секретарь ЛКБЭ

обеспечивает взаимодействие между исследователем и ЛКБЭ;

осуществляет прием и регистрацию документов, подаваемых в ЛКБЭ;

проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при выявлении недостатков оформления документов или отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность исследователя;

согласовывает с Председателем дату очередного или внеочередного заседания и доводит ее с указанием повестки до сведения членов ЛКБЭ и иных приглашенных лиц;

ведет протокол заседания ЛКБЭ;

контролирует своевременность предоставления отчетов исследователями по проводимым исследованиям, а также отчета по завершении исследования;

в случае не предоставления отчета исследователем в установленный срок, своевременно информирует об этом Председателя ЛКБЭ;

оформляет и архивирует всю необходимую документацию (документы, представляемые в ЛКБЭ исследователем, протоколы заседаний, образцы документов);

4.10.6. Независимые консультанты ЛКБЭ:

Независимый консультант может назначаться председателем ЛКБЭ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

4.11. Деятельность членов регламентируется данным Положением ЛКБЭ и должностными инструкциями, стандартами операционных процедур ЛКБЭ.

5. Управление деятельностью ЛКБЭ

5.1. Деятельность ЛКБЭ регламентируется положением о ЛКБЭ, стандартами операционных процедур (СОП), утвержденные Председателем ЛКБЭ.

5.2. СОПы пересматриваются каждые 3 (три) года, а также по мере необходимости вносятся изменения. ЛКБЭ регламентирует процесс документирования/хранения все предыдущие версии.

5.3. Положение и СОПы ЛКБЭ должны предоставляться по требованию исследователей или спонсоров исследований и быть общественно доступными, в частности размещены на сайте организации.

6. Регламент работы Комиссии

6.1. Заседания ЛКБЭ проводятся в соответствии с установленным графиком и/или по мере необходимости и считаются правомочными, если на них присутствует не менее 2/3 его членов;

6.2. Члены ЛКБЭ, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов клинического исследования и не допускаются к голосованию;

6.3. Все члены комиссии и секретариат должны обращаться с любой информацией, поступающей в ЛКБЭ, как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии комиссии являются конфиденциальными, поэтому члены комиссии не должны обсуждать с другими лицами то, что было сказано о конкретном проекте или исследователе во время совещания, если только на это нет разрешения.

6.4. Независимые консультанты и внешние эксперты также должны соблюдать конфиденциальность информации. Наилучшей практикой является использование официальных каналов связи между ЛКБЭ (Председатель и секретариат) и исследователями, администрацией организации и другими партнерами.

6.5. Решения ЛКБЭ принимаются простым большинством голосов членов комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Каждый член ЛКБЭ имеет право одного голоса. Право голоса не может быть передано другим лицам. При равенстве голосов, голос Председателя ЛКБЭ является решающим. Протоколы заседаний и рекомендации ЛКБЭ подписываются Председателем и секретарем ЛКБЭ;

6.6. Все документы должны храниться в соответствии с порядком, обеспечивающим сохранность и конфиденциальность.

бумажные документы следует хранить в запираемых картотечных шкафах, доступ к которым имеет только секретариат и ЛКБЭ. Они должны быть расположены в специальном офисе секретариата, который также запирается на замок.

электронные документы должны храниться в системах с ограниченным доступом. Любые файлы, содержащие информацию, которая может идентифицировать участников исследований, следует также защищать паролем.

6.7. Рекомендуется хранить документы, 3 года после завершения исследования и затем уничтожить все файлы надежным способом с разрешения главного исследователя по каждому исследованию.

6.8. ЛКБЭ ведёт и хранит необходимую документацию (стандартные процедуры, списки членов комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований лекарственных средств, отчеты и др.) в соответствии с порядком делопроизводства, принятым в Центре.

7. Права и обязанности Комиссии.

7.1. Комиссия вправе:

1) осуществлять запрос от заказчика любой информации относительно клинического исследования или испытания, доклинического(неклинического) испытания (исследования), дополнительных сведений об исследовании или испытании, если, по мнению ЛКБЭ, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и / или благополучия испытуемых;

2) обращаться за помощью к другим независимым экспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

3) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в его компетенцию;

4) недопустимость включения испытуемого в исследование или испытание до того, как ЛКБЭ выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на ее проведение;

5) документирование деятельности ЛКБЭ, определение порядка заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение ее членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний.

6) качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

7) организацию деятельности ЛКБЭ по выполнению возложенных задач и функций

8. Административная поддержка ЛКБЭ

8.1. Центр обеспечивает ЛКБЭ достаточным финансированием для эффективного функционирования:

- 8.1.1. офисное помещение с необходимым оборудованием;
- 8.1.2. повышение квалификации и непрерывное образование;
- 8.1.3. канцелярские товары и оргтехника;

8.2. Административные расходы ЛКБЭ может осуществляться путем возмещения за счет проведения биоэтической экспертизы на договорной основе, а также за счет средств самого Центра.

9. Независимость и конфиденциальность деятельности ЛКБЭ

9.1. ЛКБЭ и ее решения должны быть независимыми от политических, ведомственных, профессиональных, финансовых или иных отношений.

9.2. Организации, исследователям и спонсорам следует воздерживаться от вмешательства в процесс экспертизы или иного способа оказания давления на членов комиссии. К вмешательствам относится предоставление вознаграждения члену, который рецензирует научный проект, или угрозы последствиями в случае, если ЛКБЭ не утвердит проект.

9.3. Руководители и административный персонал не должны присутствовать в качестве членов ЛКБЭ или посещать его заседания в качестве наблюдателей.

9.4. Все члены ЛКБЭ и секретариат должны обращаться с любой информацией, поступающей в ЛКБЭ, как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии комиссии являются конфиденциальными, поэтому члены комиссии не должны обсуждать с другими лицами то, что было сказано о конкретном проекте или исследователе во время совещания, если только на это нет разрешения. Независимые консультанты и внешние эксперты также должны соблюдать конфиденциальность информации.

9.5. Председатель, члены ЛКБЭ и независимые консультанты перед работой ЛКБЭ подписывают соглашение об отсутствии конфликта интересов. Конфликт интересов возникает всякий раз, когда обязанности и обязательства члена перед ЛКБЭ вступают в противоречие с другими интересами, будь то личными, профессиональными или финансовыми.

9.6. Члены ЛКБЭ, которые вступают в конфликт интересов с конкретными исследованиями по любой причине, должны заявить об этом до начала заседания и отстраниться сами или их следует отстранить от какого-либо обсуждения или принятия решений, связанных с этим проектом. Если член ЛКБЭ не принимает участия по причине конфликта интересов, по-прежнему должен обеспечиваться кворум заседания комиссии.

10. Профессиональная подготовка и непрерывное образование членов ЛКБЭ

10.1. Организация несет ответственность за обеспечение соответствующей подготовки членов ЛКБЭ, которые должны получать профессиональное и непрерывное образование в области этической экспертизы биомедицинских исследований и смежных областях на регулярной основе.

10.2. Председатель и секретариат ЛКБЭ разрабатывают план обучения и вносят заявку, чтобы бюджет ЛКБ включал расходы на подготовку и повышение квалификации Председателя и членов ЛКБЭ.

11. Отчетность деятельности ЛКБЭ

11.1. ЛКБЭ подотчетна руководству Центра.

11.2. Председатель ЛКБЭ должен представлять ежегодный отчет руководству Центра, а также годовой отчет в Центральную комиссию по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан до 30 ноября текущего года.

12. Взаимодействие с другими комиссиями по биоэтике

12.1. Взаимодействие с другими локальными комиссиями по вопросам биоэтики

12.1.1. Многоцентровые исследования, проводимые в нескольких центрах/сайтах, могут потребовать проведения экспертизы несколькими ЛКБЭ, поскольку каждая ЛКБЭ должна подвергать этической экспертизе все научно-исследовательские проекты, проводимые в Центре. Центр может заключать двухсторонние соглашения с другими организациями для взаимного признания экспертизы ЛКБЭ (одобрение ЛКБЭ в одной организации принимается второй организацией без необходимости проведения экспертизы второй организацией, но с регистрацией в обоих).

12.1.2. Официальный меморандум о взаимопонимании, который излагает политику и процедуры по взаимному признанию экспертизы ЛКБЭ, охватывает такие вопросы, как:

названия участвующих ЛКБЭ и четкое заявление о том, что экспертиза одного ЛКБЭ будет приниматься участвующими ЛКБЭ и наоборот;

процедура признания на местах (стандарты операционных процедур, шаблоны и др.);

структура отчетности для ежегодной экспертизы статуса проекта, требования к немедленной отчетности и завершения проекта.

12.1.3. Вопрос взаимодействия с другими ЛКБЭ должен координироваться секретариатом ЛКБЭ в каждой организации

12.2. Взаимодействие с Центральной комиссией по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан

12.2.1. Механизм взаимодействия ЛКБЭ с Центральной комиссией по биоэтике Министерства здравоохранения РК должен быть описан в официальном меморандуме о взаимопонимании,

12.2.2. Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения РК применяет те же стандартные процедуры работы, с некоторыми исключениями, связанными с взаимодействием с уполномоченным органом.

12.2.3.. По результатам своей деятельности ЛКБЭ ежегодно представляют Центральной комиссии по биоэтике Министерства здравоохранения РК отчет о проведенной работе до 30 ноября отчетного периода.

13. Правовые рамки

11.1. ЛКБЭ руководствуется в своей деятельности:

13.1.1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

13.1.2. Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18 сентября 2009 года;

13.1.3. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

13.1.4. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований;

13.1.5. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;

13.1.6. Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011);

13.1.7. Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE); 8) Положением о локальной комиссии по биоэтике.