

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ В ЛОКАЛЬНУЮ ЭТИЧЕСКУЮ КОМИССИЮ

Какие исследования должны проходить этическую экспертизу в ЛЭК КазНМУ?

- Исследовательские проекты и программы, с участием людей в качестве испытуемых и исследований на животных проводимые ППС, научными сотрудниками и докторантами, независимо от базы исследования;
- Исследования, проводимые на базах КазНМУ, исследователями, не являющимися сотрудниками КазНМУ;
- Докторские диссертационные исследовательские работы.

С чего начать?

1. С ознакомления с документами и этическими руководствами:

- Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 года № 319-III «Об образовании»;
- Закон Республики Казахстан от 18 февраля 2011 года № 407-IV «О науке»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» - Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) согласно приложению 1 к настоящему приказу; Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к настоящему приказу;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил 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 и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам»;
- Приказ Министра труда и социальной защиты населения Республики Казахстан от 20 апреля 2020 года № 143 О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 44 "Об утверждении Правил проведения медико- социальной экспертизы";
- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964);
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года;
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 года);
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2000г.

- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях. Страсбург, 18 марта 1986 года
 - Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, World Health Organization 2011;
 - Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», World Health Organization, Geneva, 2002 и другие международные декларации и руководства в области этики исследований.
 - Устава НАО «Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова», утвержденный Приказом Председателя Комитета государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан №1133 от 27.11.2018г.;
 - Положение об отделе науки и инновации.
 - Положение о Локальной этической комиссии и стандартные операционные процедуры (СОПы)
2. Обратиться за консультацией по этическим вопросам и требованиям по заполнению заявки в ЛЭК:
- Секретарь ЛЭК;
 - Члены ЛЭК;
 - Независимые эксперты
 - Коллеги, прошедшие подготовку в области этики научных исследований и/или имеющих опыт в прохождении этической экспертизы;
 - Визитинг профессора КазНМУ.
3. При этом помнить о главных этических требованиях:
- Заключение этической экспертизы ЛЭК необходимо получить до начала исследования.
 - Начинать исследования можно только в случае его одобрения ЛЭК.
 - Информированное согласие должно быть получено и подписано до момента включения человека в исследование.
 - В протокол нельзя вносить изменения без их предварительного рассмотрения и одобрения в ЛЭК.
4. Какие документы подавать в ЛЭК:
- Заявление на имя председателя ЛЭК;
 - Заполненная форма заявки и протокола исследования на экспертизу ЛЭК;
 - Форма информированного согласия
 - Другие документы.
5. Сколько экземпляров документов предоставить?
- Один комплект оригиналов документов
 - Одно заявление
 - Продублировать документацию в электронном формате или отправить по электронной почте ответственному секретарю ЛЭК
6. Где взять формы для обращения в ЛЭК?
- Скачать с веб-страницы КазНМУ по адресу: <https://science.kaznmu.kz/category/lokalnaya-jeticheskaya-komissiya/instrukcii-po-obrashheniju-v-ljek/> под заголовком «Локальная этическая комиссия» следующие документы:
- Форма заявления в ЛЭК
 - Форма заявки и протокола на экспертизу в ЛЭК
 - Форма информированного согласия
7. Кому, когда и куда подавать документы?

- Отправить заполненные формы и другие документы ответственному **секретарю ЛЭК Онгаловой Розе Аширалиқызы** по электронной почте по адресу: lec.kaznmu@mail.ru
 - Сдать оригиналы документов ответственному секретарю ЛЭК **Онгаловой Розе Аширалиқызы** по адресу: НИИ ФПМ им. Б. Атчабарова, 3 этаж, кабинет 309. сот. 8 775 182 73 26.
- Крайний срок подачи заявок на экспертизу – не позднее 15 числа каждого месяца, то есть за 2 недели до очередного заседания ЛЭК.
 - Секретарь ЛЭК регистрирует документы в журнале регистрации заявок.
 - Секретарь ЛЭК подписывается на форме заявки, ставит номер и дату регистрации документов.
8. Когда и где заседает ЛЭК?
- Один раз в месяц (последний среда каждого месяца) в 14.30 по адресу: НИИ ФПМ им. Б. Атчабарова, 4 этаж, кабинет 402.

Как проходит этическая экспертиза документов в ЛЭК?

- 1. Этапы прохождения этической экспертизы документов в ЛЭК**
 - Обращение в ЛЭК с заявкой
 - Этическая экспертиза исследования
 - Заключение ЛЭК
- 2. Как проходит процесс экспертизы?**
 - Два члена, один из них специалист в конкретной отрасли, а другой эксперт, не связанный с этой профессией, являются ведущими рецензентами, которые заранее изучают и дают полную оценку документам исследования на очередном заседании ЛЭК.
 - Путем открытого голосования при наличии кворума большинством голосов принимаются решения на очередном заседании ЛЭК.
 - Решения ЛЭК фиксируются в протоколах заседаний ЛЭК. Протоколы подписываются председателем и секретарем ЛЭК.
 - Исследователя могут пригласить на заседание для ответов на возможные вопросы членов ЛЭК.
- 3. На что обращают внимание члены ЛЭК?**
 - Достаточно ли научно обосновано исследование?
 - Отвечают ли методы исследования поставленным целям и задачам?
 - Проработаны ли вопросы конфиденциальности и анонимности?
 - Как будет происходить набор участников в исследование?
 - Каковы риски и польза для участников исследования?
 - Достаточно ли участник информирован о рисках и пользе исследования?
 - Правильно ли составлена форма информированного согласия с информацией для участника?
- 4. Как принимаются решения ЛЭК?**
ЛЭК принимает одно из следующих решений:
 - одобрить проведение исследований;
 - одобрить проведение исследований с рекомендацией внести изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы;

- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
- не рекомендовать проведение исследования.

5. Как оформляются решения ЛЭК?

- В форме выписок из протокола заседаний.
- Секретарь ЛЭК выдает на руки заявителю выписку из протокола в течение 10 рабочих дней.

6. Сколько времени занимает экспертиза?

- Ускоренная экспертиза занимает 15 рабочих дней
- Полная экспертиза занимает 30 рабочих дней

Поисковые слова:

- как пройти ЛЭК, Локальная этическая комиссия, экспертиза, исследование, доклиническое исследование, клиническое исследование, интервенционное исследование, получение разрешения у Локальной этической комиссии