УТВЕРЖДАЮ»
Директор ТОО «Клиника AMD»
_____ Толеубаева К.Т.
«____»_____2026г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
26-05-2026

Согласовано:

Должность	Подпись	Ф.И.О.
Научный руководитель, эксперт		к.м.н Куланчиева Ж.А.

ТОО «Клиника AMD»

050012, Алматы қ. Бөгенбай батыр кош., 149 тел/факс: (727) 3131522	050012, г. Алматы ул. Богенбай батыра, 149 тел/факс: (727) 3131522

Положение о Локальной этической комиссии

1. Общие положения

1. Настоящее Положение о Локальной этической комиссии (далее - ЛЭК) определяет функции и полномочия ЛЭК по вопросам этики.

2. ЛЭК создается для осуществления независимой оценки исследований на соблюдение этических норм, в целях соблюдения прав на здоровье, благополучие и безопасность участников при использовании современных достижений науки и технологий, как экспертный орган.

3. В своей работе ЛЭК руководствуется действующим законодательством Республики Казахстан и международными актами в области биомедицинских исследований.

4. ЛЭК создается на междисциплинарной основе и в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

2. Цели ЛЭК

5. Целью деятельности ЛЭК является защита прав и достоинств человека, участвующего в биомедицинских исследованиях.

3. Задачи и функции ЛЭК

6. Задачами ЛЭК являются:

1) Проведение независимой экспертизы документов исследований;

2) Независимая оценка безопасности и соблюдение прав человека на стадиях планирования и проведения исследования;

3) Оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование;

4) Оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении биомедицинских исследований;

5) Участие в разработке документов по вопросам биологической и медицинской этики.

7. Основными функциями ЛЭК являются:

1) организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источника финансирования;

2) проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении республиканских и межгосударственных исследований;

3) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения и (или) после завершения исследований и медико-биологических экспериментов;

4) проведение конференций, симпозиумов;

5) взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки;

4. Структура ЛЭК

8. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Директора.

9. ЛЭК состоит из Председателя, Секретаря и членов (свыше 10), которые назначаются сроком на 3 года, с правом переизбрания на последующий срок.

10. В состав ЛЭК входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами ЛЭК могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских, этических, правовых культурно-религиозных аспектов различных исследований, а также представители общественности.

11. Для обеспечения деятельности ЛЭК Секретарь является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива ЛЭК. Секретарь непосредственно подотчетен Председателю ЛЭК.

12. ЛЭК вправе привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований и медико-биологических экспериментов по конкретным вопросам. Каждый независимый эксперт ЛЭК подписывает соглашение о соблюдении конфиденциальности и собственной незаинтересованности в результатах экспертизы и анализа материалов, поступающих на рассмотрение ЛЭК.

13. Члены ЛЭК несут персональную ответственность за соблюдение этических норм при проведении экспертизы и выполнение возложенных функций.

14. Членство в ЛЭК может быть прекращено досрочно, в виде добровольного ухода в отставку, или в виде аннулирования членства в одностороннем порядке в случае ненадлежащего выполнения своих функций.

15. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК осуществляется.

5. Порядок работы ЛЭК

16. Заседание ЛЭК проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствует не менее 2/3 ее членов.

17. Члены ЛЭК, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

18. Решения ЛЭК принимаются простым большинством голосов членов ЛЭК путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний ЛЭК, рекомендации подписываются Председателем и Секретарем.

19. ЛЭК осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований, формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов в срок до тридцати календарных дней с момента регистрации заявки на проведение экспертизы.

20. ЛЭК по результатам экспертизы представленных документов и данных выносит следующее заключение:

1) одобрить проведение исследований;

2) одобрить проведение исследований с рекомендацией, внести изменения и дополнения в материалы исследования в течение десяти календарных дней после выдачи заключения ЛЭК;

3) отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим повторным рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;

4) отклонить заявку на проведение исследования.

21. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы, ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов в течение 15 календарных дней с момента поступления жалобы заявителя.

22. По результатам своей деятельности ЛЭК ежегодно представляет отчет о проведенной работе до 25 декабря отчетного периода руководству.

23. ЛЭК информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах ЛЭК и его роли в защите прав исследуемых, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов исследований, поддерживает и развивает контакты с этическими комитетами зарубежных стран.

24. ЛЭК ведет и хранит необходимую документацию (списки членов ЛЭК, протоколы заседаний, материалы клинических исследований, отчеты и другие) в соответствии с порядком, утвержденными в соответствии с нормативными правовыми актами, указанными в пункте 3 настоящего Положения.

6. Права и обязанности

25. ЛЭК в праве:

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

2) давать разъяснения, рекомендации, указания и принимать решения по вопросам, входящим в ее компетенцию;

3) Осуществлять иные права в соответствии с законодательством РК.

26. ЛЭК обязана обеспечить:

1) Независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;

2) Безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;

3) Соблюдение конфиденциальности;

4) Недопустимость включения испытуемого в исследование (испытание) до того, как ЛЭК выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на её проведение;

5) В письменном виде информирование исследователей:

о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания);

о порядке обжалования её заключений и (или) рекомендаций;

6) Документирование деятельности ЛЭК, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение её членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов в соответствии со Стандартами операционных процедур;

7) Качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

8) Организацию деятельности ЛЭК по выполнению возложенных задач и функций.

7. Заключительные положения

27. Изменения и дополнения в настоящее Положение, упразднение ЛЭК осуществляется приказом директора.

Положение о Локальной этической комиссии

Лист регистрации изменений

Раздел		Номер изменения п/п	Дата замены	Ф.И.О. лица, проводившего изменения	Подпись лица, проводившего изменения
№ п/п	Наименование раздела				
1	2	3	4	5	6

Лист ознакомления
с «Положением о Локальной этической комиссии»

Ф.И.О	Дата	Подпись