**Программа сертификации Локальных этических комиссий**

В соответствии с Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулык» (2016-2020гг) одной из приоритетных задач является развитие инноваций и медицинской науки. В рамках реализации данной задачи будет уделено большое внимание интеграции отечественных научно-исследовательских программ и проектов с международными, будет стимулироваться переход и вовлечение отечественных проектов в программы международных мультицентровых исследований, а также обучение международным стандартам научной работы. Одним из таких стандартов является создание эффективной системы защиты прав людей-участников клинических исследований, ядром которой являются этические комиссии.  На сегодняшний день возникает необходимость дальнейшего улучшения качества работы этических комиссий в области здравоохранения в Казахстане в соответствии с международными стандартами для большего вовлечения отечественных научных центров в международные исследовательские проекты и программы.

Одним из признанных механизмов повышения качества этической экспертизы и эффективности работы локальных этических комиссий являются программы национальной аккредитации/сертификации ЛЭК. Алгоритм аккредитации ЛЭК был разработан в рамках проекта Всемирного Банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан» совместно с консультантами ВБ, Университет Монреаля. В соответствии с рекомендациями ВБ, Центральная комиссия по вопросам этики МЗ РК прошла международную аккредитацию (Recognition Program of FERCAP/SIDCER) в 2017году, и разработала программу сертификации для локальных этических комиссий на основе вышеуказанной международной программы FERCAP/SIDCER.

Также консультантами ВБ было рекомендовано создание общественного организации (ассоциации или форума ЭК) с целью объединения членов этических комиссий в профессиональное сообщество для совершенствования системы этической экспертизы в стране.

В целях дальнейшей реализации проекта модернизации медицинской науки и образования, а также рекомендаций Всемирного Банка в части повышения эффективности и качества работы локальных этических комиссий, Центральная комиссия по вопросам этики совместно с ОО «Форум этических комиссий Казахстана» внедряет программу сертификации локальных этических комиссий на соответствие  международным стандартам Всемирной Организации Здравоохранения для этических комиссий. Основной целью сертификации является достижение унифицированных стандартов работы этических комиссий, проводящих экспертизу мультицентровых клинических исследований.

**Основные руководства:**

1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, WHO, 2011 год;
2. «Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research», Всемирная организация здравоохранения, 2000 год;
3. «Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», Всемирная организация здравоохранения, 2002 год;
4. FERCAP Standard Operating Procedures (SOPs) for Ethics Committees (ECs)/Institutional Review Boards (IRBs) .

**СЕРТИФИКАТ ПРИЗНАНИЯ**

Сертификат признания будет выдан ЛЭК, которая соответствует данным пяти критериям. Признание будет предоставляться на три года с правом дальнейшего продления. Комиссия по сертификации может выдать сертификат на более короткий срок, а также отозвать его, если в дальнейшем будет установлено несоответствие критериям сертификации.

**Требования к признанию ЭК**

ЭК будет признаваться по оценке ее деятельности, приверженности конкретным процедурам этической экспертизы, полноте процесса рассмотрения протоколов исследований, процессов после рассмотрения и документации.

Сертификация будет проводиться с использованием формы самооценки и стандартов, разработанными ВОЗ для комитетов по этике, которые проводят экспертизу биомедицинских исследований, и дополнительного руководства ВОЗ по инспектированию и оценке практики этической экспертизы и ICH-GCP (ICH Согласованные трехсторонние руководящие принципы для GCP E6 (R1).

**Стандарты сертификации**

Оценка деятельности ЛЭК будет осуществляться на основе 5 стандартов

**I. Состав и структура этических комиссий**

Структура, состав и опыт членов ЛЭК соответствуют количеству и характеру рассмотренных протоколов исследований

**1.1. *Требования к членству***

1.1.1. Численность ЭК составляет не менее 5 человек;

1.1.2. в составе ЭК соблюдается гендерный баланс;

1.1.3. в состав ЭК входят лица, обладающие в совокупности квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертного обзора научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования;

1.1.4. в составе ЭК есть член, не специализирующийся в области научных исследований;

1.1.5. в составе ЭК есть специалист, не являющийся сотрудником медицинской организации или клинической базы, в которой проводится исследование (неаффилированный член);

1.1.6. Положение о деятельности ЭК содержит описание процедур назначения членов, ротации, продления полномочий, дисквалификации и выхода из состава.

**1.2. *Администрирование***

ЭК должна иметь:

1.2.1. секретариат (на полный день или по совместительству);

1.2.2. должностные инструкции, описывающие функциональные обязанности председателя, заместителя и секретариата;

1.2.3.  необходимое и адекватное количество работников в секретариате;

1.2.4. условия назначения членов.

**1.3. *Вводный курс и непрерывное обучение членов***

Необходимо указывать и соблюдать положения, обеспечивающие для членов ЭК получение вводного  и непрерывного образования в области этики научных исследований.

**1.4. *Офис***

ЭК имеет офисное помещение с необходимым оборудованием и персоналом для надлежащего функционирования.

1.5. ***Управление конфликтами***

В ЭК осуществляется процедура по предупреждению конфликта интересов.

**II. Наличие специальной политики по организации работы ЛЭК**

ЛЭК имеет соответствующие управленческие и оперативные процедуры для оптимального, систематического и надлежащего проведения этической экспертизы

**2.1. *Управление***

ЭК имеет Положение с описанием цели, задач, функций, организации и регламента работы

**2.2. *Доступность стандартных процедур операционных процедур***

ЭК имеет утвержденные  письменные СОПы, описывающие  все функции и действия ЭК в ходе экспертизы. СОПы пересматриваются по мере необходимости и являются доступными для общественности

2.3. ***Области применения и функции СОП***

Экспертиза должна осуществляться в соответствии с СОП.

СОП должны включать, но не ограничиваться следующими элементами:

- проведение экспертизы;

- экспертиза повторно представленных документов;

- рассмотрение поправок исследований;

- конфиденциальность;

- рассмотрение формы информированного согласия и т.д.

***2.4. Пересмотр СОП***

СОП следует пересматривать не реже одного раза в три года и, при необходимости, пересматривать. ЭК должна указывать, как часто это делается, а также копировать документы и архивы предыдущих версий.

***2.5. Руководящие принципы предоставления протокола***

ЭК должна иметь руководство, помогающее исследователям в представлении протокола. В руководящие принципы должны быть включены требования ЭК для рассмотрения различных видов протоколов. Необходимо предоставить документ/шаблон следующих документов, являющиеся доступными для исследователей: заявка, форма информированного согласия, поправок, отчетов и др.

***2.6. Процесс подачи***

ЭК имеет руководства по представлению протокола исследования.

***2.7. Требования к проведению заседаний***

ЭК должна иметь документированные требования к проведению  заседаний (наличие кворума, профессиональные требования и соотношение медицинских и немедицинских специальностей и др.)

**III. Полнота процедуры рассмотрения**

ЭК рассматривает протоколы и документы своевременно в установленном порядке для защиты интересов участников исследования.

***3.1.*** ***Полнота протокола, представленного для рассмотрения***

ЭК должна обеспечить полноту каждого рассмотренного протокола.

**3.2. *Процедура рассмотрения***

У экспертов  должно быть достаточно времени для рассмотрения протоколов и комментариев. ЭК должна иметь документированный и подробный процесс рассмотрения. Также должна иметь и следовать процессу приглашения независимых консультантов, которые могут предоставить специальные знания в отношении исследовательских протоколов, установленную процедуру по проведению полной и ускоренной экспертизы и критерии для их определения.

***3.3. Экспертиза*** ***поправок*** ***к*** ***протоколу***

ЭК должен проводить непрерывный обзор проектов на основе степени риска (не реже одного раза в год). Для исследователей также должен быть предоставлен список документов, включая отчет о проекте, необходимый для непрерывного обзора. ЭК должен указать, что исследователь обязан представить отчеты и документы для непрерывного обзора и указать в своем СОП, как должен проводиться такой обзор. ЭК также должны указывать исследователям, что любая поправка, внесенная в протокол, не должна осуществляться до тех пор, пока она не получит одобрение ЭК; ЭК должен также иметь процедуру пересмотра измененных протоколов.

***3.4. Элементы экспертизы***

Необходимо четко указать процесс и функции членов в ходе экспертизы. ЭК должна четко указать, какие элементы они рассматривают в протоколе. Элементы экспертизы включают: научную ценность исследований, дизайн, этические вопросы (риски, выгоды, документы и процессы информированного согласия, набор участников, конфиденциальность и т. д.).

***3.5. Другие элементы экспертизы после официального утверждения протокола***

ЭК должна документировать и следовать процедурам рассмотрения других документов, таких как отчеты о посещении клинической базы, отчеты о ходе мониторинга безопасности данных, отчеты о серьезных неблагоприятных явлениях и отчеты о завершении исследования.

***3.6. После заседаний***

Протокол должен содержать подробную и  полную запись обсуждения на заседании. Секретарь ЭК записывает и ведет протокол заседания; ведет учет членов, присутствующих на каждом собрании, регистрирует результаты голосования по каждому вопросу повестки заседания и все действия, которые имели место во время собрания. В протоколе регистрируются дата и время заседания, перечень документов, даты одобрения протокола, изменения, требуемые до его одобрения или отклонения, а также прекращения/ приостановления любого предыдущего решения.

**3.7*. Процесс принятия решений***

Решения принимаются на официальных заседаниях при наличии кворума, определенного рабочими процедурами. ЭК имеет предопределенный метод принятия решения, например, консенсусом или голосованием. У членов ЭК имеется достаточно времени для рассмотрения и обсуждения до принятия решения.

**IV. Действия после проведения экспертизы**

После принятия решения ЭК своевременно сообщает свое решение исследователям.

***4.1. Коммуникации для сообщения решения***

ЭК должен иметь эффективный и своевременный способ передачи решения заявителю. В случае отказа в одобрении протокола, причины должны быть четко указаны. Если будет дано предварительное одобрение, необходимо четко указать разделы/вопросы, которые необходимо переработать. ЭК должны иметь и выдавать письма об одобрении/неодобрении с четко выраженными условиями одобрения или причинами неодобрения. ЭК должна иметь полномочия и выдавать письма о приостановке/прекращении действия с объяснением причин отказа и приостановки.

**V. Документация и архивирование**

ЭК систематически и своевременно документирует и архивирует свою деятельность

***5.1. Документация и архив***

ЭК должна хранить  все документы по исследованию в течение не менее 3 лет после завершения исследования. Все документы, касающиеся соответствующих обсуждений и решений по протоколам и сообщениям ЭК, должны быть надлежащим образом оформлены и заархивированы для облегчения доступа.

Все документы, относящиеся к работе ЭК, включая СОПы, ежегодные отчеты, национальные и международные руководящие принципы и др. должны быть надлежащим образом сохранены. Процедура поиска архивированных документов должна быть разработана и соблюдаться.

**ПРОЦЕСС СЕРТИФИКАЦИИ ЛЭК**

1. **ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ И ПРИЗНАНИЯ**

***1.1. Самооценка ЛЭК***

ЛЭК первоначально подает заявление в ЦКЭ на прохождение сертификации. После одобрения заявления ЭК проходит самооценку по прилагаемой форме.

***1.2. Визит в ЛЭК***

После прохождения самооценки ЛЭК готовится к визиту с участием независимых экспертов, включающий тренинг, интервью, оценку документов и процедур и наблюдение за полным заседанием комиссии. После завершения визита в течение 30 дней будет составлен письменный отчет с рекомендациями относительно статуса сертификации ЛЭК. Копии соответствующих документов будут приложены к отчету. Отчет экспертов с рекомендациями направляется в ЛЭК для разработки плана действий по устранению замечаний и других корректирующих мероприятий.

***1.3. Отчет ЛЭК по рекомендациям экспертов***

ЛЭК после получения отчета экспертов разрабатывает план действий по  устранению замечаний и других корректирующих мероприятий и направляет в ЦКЭ через 30 дней после получения отчета экспертов. К отчету прилагаются подтверждающие документы.

***1.4. Определение статуса сертификации***

ЦКЭ после получения отчета ЛЭК рассматривает его в течение 30 дней и выносит решение о присвоении категории/статуса сертификации.

1. **КАТЕГОРИИ ( СТАТУС) СЕРТИФИКАЦИИ**

После завершения процедуры проверки экспертная комиссия определяет один из следующих статусов:

* **Полная сертификация** *(*все условия выполнены, присвоение статуса на 3-5 лет, необходима повторная подача заявки для подтверждения статуса);
* **Условная сертификация** *(*почти все стандарты выполнены, вопросы, требующие корректирующих действий являются незначительными, то есть носят административный характер, статус присваивается на 3 года, однако, если вопросы, требующие корректирующих мер решены до следующего трехгодичного визита, экспертная комиссия после одобрения принятых мер может присудить полную сертификацию на оставшуюся часть срока);
* **Сертификация на рассмотрении***(*критерии для полной или условной сертификации не полностью выполнены, должен быть представлен план улучшения, возможен дополнительный визит в ЭК, либо необходимо выполнение других действий, прежде чем определится итоговая сертификация);
* **Отказ** *(*значительное число стандартов не выполнено, экспертная комиссия считает, что ЭК не может взять на себя обязательство предпринять корректирующие действия или по иным причинам не соответствуют критерии для условной или полной сертификации в разумные сроки, после отказа всертификации, повторное заявление может быть подано по своему усмотрению).

1. **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СТАТУСА СЕРТИФИКАЦИИ**

Сертификат признания будет выдан ЛЭК, которая соответствует данным пяти критериям. Признание будет предоставляться на три года с правом дальнейшего продления.

1. **ОТЧЕТЫ**

Сертифицированной ЛЭК необходимо сдавать ежегодные отчеты с описанием количества, видов протоколов исследований, любых поправок к СОП и руководящих принципов, разработанных в течение текущего года, и любых изменений в процедурах, составе, секретариате и др.

1. **СЕРТИФИКАТ ПРИЗНАНИЯ**

Сертификат о признании будет выдан ЭК, соответствующей полному или предварительному признанию. ЭК со статусом «сертификация на рассмотрении» не имеет права на получение сертификата.

1. **ПОДГОТОВКА И НАЗНАЧЕНИЕ ЭКСПЕРТОВ**

Каждый независимый эксперт должен пройти полный курс обучения.