

СОГЛАСОВАНО
на заседании Ученого совета ЖАГУ
имени Б.Осмонова
Протокол № 5
" 5 " 03 20 26 г.

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ЖАГУ имени Б.Осмонова
д.т.н., профессор
 К.Ж. Усенов
" 7 " 03 20 26 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

Об биоэтическом комитете Научно-образовательного производственного комплекса "Жалал-Абадский государственный университет имени Б.Осмонова"

Жалал-Абад, 2026 - год

1. Общие положения

1. Положение об биоэтическом комитете (далее БК или Комитет) является основным нормативным документом, устанавливающим цели, задачи, функции, права и ответственность БК и регламентирующим организацию его деятельности, порядок взаимодействия с другими структурными подразделениями и должностными лицами организации, учредившей его.

2. БК является независимым консультативно-совещательным органом при Жалал-Абадском государственном университете имени Б. Осмонова (далее ЖАГУ). Комитет основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области медико-биологических, доклинических и клинических исследований, и клинических испытаний биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. Комитет создан и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических исследований, клинических испытаний и медико-биологических экспериментов, охраны и гуманного обращения исследователей с лабораторными животными.

3. Согласно требованиям по этике, БК в своей работе и решениях не имеет подчинения администрации ЖАГУ, включая ректора. При этом в своей деятельности, не противоречащей этическим решениям, БК опирается на:

- Устав ЖАГУ;
- внутренние нормативные документы ЖАГУ (положения, инструкции, правила, стандарты и иные документы);

- решения Ученого совета;

- приказы и распоряжения ЖАГУ;

и руководствуется

- настоящим Положением.

4. Настоящее Положение является документом прямого действия и обязательно для исполнения со дня его утверждения.

5. Изменения в Положении утверждаются ректором ЖАГУ.

2. Нормативные ссылки

- Настоящее Положение разработано на основе следующих внешних нормативных документов: Конституция Кыргызской Республики от 5 мая 2021 года;

- Закон КР «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» от 12 января 2024 года №14;

- Закон КР «Об образовании» от 30 января 2025 года №103 с изменениями и дополнениями;

- Закон КР «О науке и об основах государственной научно-технической политики» от 08 августа 2023 года №170;

- Закон КР «Об обращении лекарственных средств» от 2 августа 2017 года №165;

- Закон КР "Об обращении медицинских изделий" от 2 августа 2017 года №166;

- Технический регламент “О безопасности лекарственных средств для медицинского применения” от 6 апреля 2011 года №137 в редакции постановления Правительства КР от 15 марта 2017 года №154;

- Положение “Об аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования в Кыргызской Республике” от 11 апреля 2017 года № 302;

- Кодекс профессиональной этики медицинского работника Кыргызской Республики от 2004 г;

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции;

- Руководство и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), принятой в 2005 году, Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

- Международные гармонизированные трехсторонние правила Надлежащей клинической практики (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно — ICH GCP);

- Правила надлежащей клинической практики Евразийского БКЭкономического союза, утв. Решением Совета Евразийской БКЭкономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79;

- Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского БКЭкономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утв. Решением Совета Евразийской БКЭкономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81.

7) Настоящее Положение разработано на основании следующих внутренних нормативных документов:

- Устава Научно-образовательный производственный комплекс “Жалал-Абадский государственный университет имени Б.Осмонова от 07 февраля 2025 года.

3. Термины и определения, сокращения

В настоящем Положении использованы следующие термины, определения и сокращения:

Аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта

осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике (GCP) нормативным требованиям.

Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований.

Брошюра исследователя – документ, содержащий реферативное изложение результатов доклинического (неклинического) и клинического изучения испытуемого метода и (или) средства, значимых для его исследования и (или) испытания на человеке.

Дизайн исследования – общий план исследования, описание шагов проведения исследования.

Доклиническое (неклиническое) исследование – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытуемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека.

Индивидуальная регистрационная форма (далее – ИРФ) – документ на бумажном, электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

Инспекция клинического исследования – процедура официальной проверки клинического испытания испытуемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы

(помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации, имеющих опыт проведения клинических испытаний для оценки качества проведения клинического испытания и полученных данных.

Информация для пациента – документ, который является письменным подтверждением тех условий, на которых пациент согласился на участие в исследовании. Документ включает следующие сведения: название исследования; добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время; цели и задачи исследования, продолжительность; характеристика предмета исследования, механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и прочее; схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; возможная польза от участия в исследовании; риск, связанный с исследованием, неудобства, дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией; обязанности испытуемого в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и прочее; планируемые расходы пациента, связанные с участием в исследовании, если таковые ожидаются; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию; информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Информированное согласие – документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, а также о степени риска применения для здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии на состояние здоровья, об условиях страхования здоровья, испытуемым.

Испытуемый – пациент, принимающий участие в клиническом исследовании испытуемых методов и (или) средств.

Изучаемый метод и (или) средство – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, подвергающееся доклиническому (неклиническому) или клиническому исследованию.

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.

Медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в более упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики.

Медицинская технология – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Многоцентровые клинические исследования – исследования фармакологического и лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники которые осуществляются в нескольких клинических базах (более чем одним исследователем) соответственно единому протоколу.

Мониторинг – организуемая на уровне исследовательского центра процедура контроля над ходом эксперимента и (или) исследования и обеспечением его проведения, сбора данных и представления результатов эксперимента и (или) исследования согласно утвержденному протоколу эксперимента и (или) исследования, стандартным операционным процедурам

исследования.

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice (GCP)) – международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).

Научно-исследовательская работа (НИР) – работа научного характера, связанная с научным поиском, проведением исследований, экспериментами в целях расширения имеющихся и получения новых знаний, проверки научных гипотез, установления закономерностей, проявляющихся в природе и в обществе, научных обобщений, научного обоснования проектов.

Научно-техническая программа исследования (НТП) – проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных договором между заказчиком и исследователем.

Ответственный исследователь – лицо, непосредственно принимающее участие в проведении эксперимента и (или) исследования и обеспечивающее контроль и координацию всех мероприятий эксперимента и (или) исследования, с соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом работы.

Отчет об эксперименте и (или) исследовании – предоставленные в письменной форме результаты эксперимента и (или) исследования их анализ, в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Поправка к протоколу – письменное внесение изменений или дополнений в протокол эксперимента и (или) исследования, согласованное с Комиссией по вопросам этики и Советом исследовательского центра (ученым медицинским советом уполномоченного органа – для клинических исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях) и утвержденное руководителем исследования.

Протокол эксперимента и (или) исследования – документ, в котором изложены основные задачи, методология, процедуры, статистические аспекты

и организация эксперимента и (или) исследования, а также ранее полученные данные относительно испытываемых методов и (или) средств и обоснование исследования.

Руководитель эксперимента и (или) исследования (Principal Investigator, PI)– лицо, осуществляющее общее руководство экспериментом и (или) исследованием и ответственное за надлежащее его проведение согласно протоколу эксперимента и (или) исследования.

Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных действий и функций в рамках проводимого эксперимента и (или) исследования.

4. Создание и ликвидация

1. Комитет создается и ликвидируется на основании приказа ректора ЖАГУ.
2. Предложения вносятся проректором по науке и инновации. Комитет создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве испытуемых.
3. Членство в Комитете добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается председателем Комитета.
4. Изменение структуры и численности БК рассматриваются на заседании БК, согласовываются с председателем БК и всеми его членами и утверждаются ректором ЖАГУ. Предложения вносятся членами БК.
5. Изменения целей и организационно-функциональной структуры БК согласовываются с председателем и всеми членами БК и утверждаются ректором. Предложения вносятся председателем и членами БК.

5. Цели

Целью Комитета является защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование в качестве испытуемых, защита животных от негуманного обращения в научных исследованиях,

рассмотрение этических аспектов, заявленных НИР, и обеспечение гарантии безопасности.

6. Задачи БК

- независимая экспертная оценка документов НИР с участием людей в качестве испытуемых, НИР с использованием лабораторных животных согласно международным и национальным стандартам надлежащей клинической и лабораторной практики и СОПам данного Комитета на предмет соблюдения этических требований к исследованиям;

- независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на жизнь и здоровье, уважение человеческого достоинства, частной жизни, право на информацию), а также гражданских прав (получение медицинской помощи и отказ от нее, информированное согласие);

- оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии и/или другой документации и технического оснащения организации здравоохранения, проводящей исследование;

- разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования;

- вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

- экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

- проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

- организация аудита соответствия проводимых исследований

правовым нормам и этическим стандартам, предъявляемым к подобным исследованиям;

- разработка стандартов этической БКспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

7. Структура

В состав БК кроме сотрудников ЖАГУ обязательно входят лица, не имеющие прямой зависимости от ЖАГУ, исследователей и заказчика. Членами БК могут быть специалисты в области здравоохранения, образования, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений.

Комитет возглавляет Председатель.

Председатель БК выбирается из состава его членов прямым открытым голосованием с набором более 50% голосов, с обязательным условием отсутствия у Председателя любых трудовых и контрактных отношений с ЖАГУ. Решение БК о выборе Председателя в дальнейшем утверждается Приказом Ректора ЖАГУ.

Срок полномочий Председателя – 5 лет, он может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель БК назначает заместителя и ответственного секретаря из числа членов БК на очередном его заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов БК.

Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей Председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) БК рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий Председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) БК избирается новый Председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) БК из числа его членов.

Численность БК – от 7 до 15 человек. Количество членов БК может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач. Все члены БК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, БК эксперты, независимые консультанты, представители

исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией БК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

Продолжительность членства в БК – 5 (пять) лет. Этот срок может быть продлен на следующий 5-летний период в случае, если член БК продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

Полномочия члена БК прекращаются в случае:

- истечения срока полномочий состава БК;
- подачи членом БК заявления на имя проректора по науке инновации работе ЖАГУ о выходе из состава БК;
- принятия решения БК о нарушении членом БК этических норм при проведении им исследований с участием людей в качестве испытуемых или использования лабораторных животных.

В случае прекращения полномочий члена БК на очередном заседании БК принимается обращение к проректору по научной и лечебной работе с предложением новой кандидатуры в состав БК.

При необходимости Комитет имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса и при условии соблюдения ими конфиденциальности.

Члены БК выполняют свои экспертные функции не зависимо от своего служебного положения. При исполнении своих полномочий члены БК:

- обладают равными правами при обсуждении и принятии решений БК;
- осуществляют свою деятельность в БК на общественных началах и безвозмездной основе;

Любое давление или воздействие на членов БК или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации ЖАГУ. Обо всех попытках давления Комитет немедленно уведомляет ректора.

8. Организационная работа БК

За проведение этической экспертизы с организаторов и исполнителей исследования, являющимися сотрудниками ЖАГУ плата не взимается. Члены БК за работу никакого специального вознаграждения не получают.

Члены БК, изучающие заявленные документы, имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

Обязанностью членов БК является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане исследования, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

Управление и подотчетность:

- должностными лицами БК являются Председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь, представляющие рабочий орган БК;
- Председатель руководит деятельностью БК, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и требований СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам БК; - заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствии или по его поручению.

Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний БК, делопроизводство и ведение архива БК. Ответственный секретарь обладает правом голоса на заседании. В случае отсутствия ответственного секретаря БК на заседании ведение протокола председатель поручает одному из членов БК. С целью оперативного решения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств, дополнительных центров, замены исследователей, внесением поправок к протоколу клинического испытания лекарственного средства и других биомедицинских исследований,

информации для пациента и др., в составе БК формируется Бюро. Состав Бюро (из трех членов БК) и его регламент утверждается председателем БК.

Решения Комитета направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, обеспечению гуманного обращения с животными в исследованиях, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комитет в своих решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

Рассмотрение заявлений на этическую экспертизу и документов научных исследований от сотрудников ЖАГУ осуществляется на безвозмездной основе. Заявки от сторонних организаций рассматриваются индивидуально, после обращения в отдел научно-инновационной и клинической работы ЖАГУ.

Сам Комитет является открытым органом. Информация о графике его работы размещается на официальном сайте ЖАГУ.

Комитет разрабатывает Положение о Комитете и стандартные операционные процедуры (далее СОПы), которые обсуждаются на заседании Комитета и утверждаются председателем БК.

9. Функции БК

- проведение независимой этической экспертизы научных исследований;
- осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов комитетов по биоэтике и исследователей по вопросам этики исследований;
- разработка и реализация мер по совершенствованию системы этической экспертизы;
- организация этической экспертизы проектов научно-технических программ в области здравоохранения прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

- проведение нравственно-этической и правовой экспертизы материалов доклинических, неклинических исследований, клинических испытаний и медико-биологических экспериментов с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

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

- проведение совещаний, конференций, симпозиумов;

- взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями в области науки;

- заключение соглашений о сотрудничестве в области развития этической экспертизы научных исследований с заинтересованными организациями;

- заключение соглашений о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием человека с физическими лицами - индивидуальными исследователями и юридическими лицами.

10. Регламент деятельности БК

- БК осуществляет этическую экспертизу научно-исследовательских работ после утверждения плана научно-исследовательских работ на совещании кафедры, а в отдельных случаях и проблемной комиссией;

- Ученый Совет и Факультетские Советы принимают к рассмотрению планы научно-исследовательских работ и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения БК;

- БК определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями авторов НИР по разрешению этических вопросов;

- БК оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;

- БК рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не занимается рассмотрением социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями;

- по результатам рассмотренных планов научно-исследовательских работ БК выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций БК по плану научно-исследовательских работ выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены совещанием кафедры, и в Комитет должен быть представлен обновленный план;

- Комитет не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ЖАГУ, лечебно-профилактические учреждения, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию;

- при возникновении в ходе исследования, одобренного БК ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора, или организации, участвующей в проведении исследования, БК вправе указать на это и сообщить об этом ректору ЖАГУ и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комитетом ранее одобрения;

- БК обязан по итогам своей работы ежегодно представлять Ученому Совету доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении или совершенствованию научно-исследовательских работ,

выполняемых на животных.

11. Права и полномочия БК

1. БК наделяется всеми правами и полномочиями, необходимыми для выполнения своих функций. Права и полномочия БК осуществляет председатель БК в соответствии с данным Положением.

2. Комитет вправе:

- осуществлять запрос от исследователя, и/или спонсора, и/или руководителя НИР любой информации относительно клинического исследования, доклинического, неклинического исследования, дополнительных сведений об исследовании, если, по мнению БК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;

- обращаться за помощью к другим независимым БКспертам и консультантам, являющимся специалистами в различных областях;

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

- осуществлять иные права в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

3. БК обеспечивает:

- независимость, качество и объективность экспертизы всех исследований с участием человека;

- безопасность и оправданность возможного риска и неудобств для испытуемых в сравнении с ожидаемой пользой;

- соблюдение конфиденциальности;

- недопустимость включения испытуемого в исследование/испытание до того, как БК выдаст письменное заключение по возникшим спорным вопросам на его проведение;

- в письменном виде информирование исследователей о своих заключениях и обоснованиях относительно исследования (испытания) и о порядке обжалования его заключений и (или) рекомендаций;

- документирование деятельности Комитета, определение порядка проведения заседаний, ведение протоколов заседаний, оповещение его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний; хранение и архивирование документов;

- качественное и своевременное выполнение функций, предусмотренных настоящим Положением;

- организацию деятельности БК по выполнению возложенных задач и функций.

12. Взаимоотношения с другими структурными подразделениями

В своей деятельности Комитет взаимодействует с кафедрами по вопросам этической оценки выполнения НИР.

13. Ответственность

Председатель БК, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены БК несут ответственность за достижение поставленных целей в части компетенции, а также за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных должностных обязанностей, за совершение в процессе своей деятельности правонарушений в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.