

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.



РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ ЖАГУ ИМЕНИ Б.ОСМОНОВА

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент определяет порядок организации деятельности Биоэтического комитета ЖАГУ имени Б. Осмонова (далее — Комитет), процедуры подачи и рассмотрения документов, проведения биоэтической экспертизы исследований, принятия решений и контроля соблюдения этических норм.

1.2. Биоэтический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики, международными принципами биоэтики, нормативными актами ЖАГУ имени Б. Осмонова и настоящим Регламентом.

1.3. Основной целью деятельности Комитета является обеспечение защиты прав, безопасности, достоинства и благополучия участников научных исследований, а также соблюдение биоэтических принципов при проведении научной и образовательной деятельности.

2. Подача документов на рассмотрение

2.1. Для проведения биоэтической экспертизы заявитель (докторант, аспирант, исследователь, преподаватель, студент) предоставляет в Комитет следующие документы:

- заявление на проведение биоэтической экспертизы;
- сведения об исследователе (копия диплома, резюме/CV);
- сертификат по биоэтике или этике исследований (при наличии);
- протокол исследования;

- форму информированного согласия;
- разрешение на использование персональных данных (при необходимости);
- иные документы по запросу Комитета.

2.2. Документы представляются:

- в электронном виде через официальные ресурсы университета;
- в печатном виде в секретариат Комитета.

2.3. В случае представления неполного пакета документов рассмотрение заявки приостанавливается до устранения недостатков.

3. Сроки подачи заявок

3.1. Заявка на проведение биоэтической экспертизы подается после утверждения темы исследования в сроки, установленные внутренними правилами ЖАГУ.

3.2. Начало исследования допускается только после получения официального одобрения Биоэтического комитета.

4. Организация заседаний Биоэтического комитета

4.1. Заседания Комитета проводятся по утвержденному плану либо по мере необходимости.

4.2. Заседание считается правомочным при наличии установленного кворума.

4.3. Члены Комитета уведомляются о дате, времени и повестке заседания не позднее чем за 15 календарных дней.

4.4. Материалы для рассмотрения направляются членам Комитета не позднее чем за 10 календарных дней до заседания.

4.5. Информация о проведении заседания может размещаться на официальных ресурсах ЖАГУ.

5. Порядок проведения биоэтической экспертизы

5.1. Комитет проводит биоэтическую экспертизу научных исследований с участием человека, использованием персональных данных, биологических материалов и иных объектов, требующих соблюдения биоэтических норм.

5.2. При рассмотрении материалов Комитет оценивает:

- соответствие международным и национальным биоэтическим стандартам;
- соблюдение принципов биоэтики (уважение к человеку, добровольность, безопасность);
- соотношение потенциальной пользы и рисков;
- наличие информированного согласия;
- защиту конфиденциальности и персональных данных.

5.3. При необходимости Комитет вправе направить рекомендации по доработке исследования.

6. Решения Биоэтического комитета

6.1. По результатам рассмотрения материалов Комитет принимает одно из решений:

6.1.1. **Одобрение исследования** — исследование соответствует биоэтическим требованиям.

6.1.2. **Одобрение с замечаниями** — допускается после устранения несущественных замечаний.

6.1.3. **Отложенное решение** — требуется существенная доработка проекта.

6.1.4. **Отказ в одобрении** — исследование не соответствует биоэтическим требованиям.

7. Порядок принятия решений

7.1. Решения принимаются коллегиально открытым голосованием.

7.2. Заседание считается правомочным при участии не менее одной трети членов Комитета.

7.3. Все материалы Комитета являются конфиденциальными.

7.4. При конфликте интересов член Комитета обязан заявить самоотвод.

8. Уведомление заявителя

8.1. Решения оформляются протоколом заседания.

8.2. Заявитель уведомляется в письменной или электронной форме.

8.3. При необходимости направляются рекомендации и замечания.

9. Обязательные условия проведения исследований

9.1. Исследование допускается только после официального одобрения Комитета.

9.2. До получения одобрения запрещается:

- начинать исследование;
- привлекать участников;
- собирать данные.

9.3. Информированное согласие обязательно до включения участника в исследование.

10. Порядок подачи апелляции

10.1. Заявитель имеет право подать апелляцию в течение 10 рабочих дней.

10.2. Апелляция рассматривается на заседании Комитета.

10.3. По результатам принимается окончательное решение.

11. Заключительные положения

11.1. Биоэтический комитет вправе выдавать заключения, осуществлять мониторинг исследований и отзывать ранее выданные одобрения при нарушениях.

11.2. Ведутся протоколы заседаний и архив документов Комитета.

11.3. Ежегодно формируется отчет о деятельности Комитета.

11.4. Настоящий Регламент вступает в силу с момента утверждения руководством ЖАГУ имени Б. Осмонова.

Разработчики:

Умурзакова Ч.К.

Абдыразакова Т.Д.