

«Рассмотрено»
На заседании Ученого Совета
международного
медицинского университета
протокол № 4

« 24 » май 2021 г.



«Утверждаю»
Ректор
Ошского международного
медицинского университета
доцент Кенешбаев Б.К.

« 24 » май 2021 г.

ПОЛОЖЕНИЕ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ ОШСКОГО МЕЖДУНАРОДНОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комитет по биоэтике Ошского международного медицинского университета (далее КПБ ОММУ) - независимая от исследователя и заказчика экспертно-аналитическая организация, призванная обеспечить независимую экспертизу, консультирование, мониторинг и принятие решений по вопросам этической оценки биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты достоинства, интересов, и прав здоровья участников исследовательского, образовательного и лечебного процесса. Работы исходит из ОММУ.

1.2. КПБ ОММУ опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на основные принципы:

- нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также действующие законодательства Кыргызской Республики.

1.3. КПБ ОММУ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, ЮНЕСКО, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

1.4. КПБ ОММУ разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004).

1.5. КПБ ОММУ выполняет международные и национальные требования КР по соблюдению страховых гарантий для участников исследований.

1.6. КПБ ОММУ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований, осуществляет мониторинг научных исследований.

1.7. КПБ ОММУ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

1.8. Решение КПБ ОММУ может быть сформулировано в такой форме как "одобрено", "одобрено с рекомендациями на промежуточных этапах", "не одобрено".

1.9. КПБ ОММУ в ходе своей деятельности имеет право вносить изменения или дополнения в данное Положение.

2. Этические принципы при проведении экспертизы

2.1. **Защита достоинства** людей привлеченных к исследованию, гуманное отношение к животным, используемых в научных экспериментах.

2.2. **Полезность результатов** исследований для лиц, вовлеченных в исследование и полезность для общества в целом.

2.3. **Справедливость** в распределении выгоды и рисков при проведении научных исследований с привлечением людей и животных с учетом интересов испытуемых, местного сообщества и заказчика.

3. Структура КПБ ОММУ

3.1. Учредителем КПБ ОММУ является ученый совет ОММУ.

3.2. В состав КПБ ОММУ могут входить от 7 до 15 человек, которые не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика.

3.3. Члены КПБ ОММУ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

3.4. Членами КПБ ОММУ могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований и отличаются ответственностью и принципиальностью, не должны иметь личной заинтересованности в планируемом исследовании.

3.5. В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, медико-биологических проблем, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки.

3.6. Члены КПБ ОММУ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

3.7. Председатель комитета назначается приказом ректора ОММУ, предложения по составу инициируются председателем и членами КПБ, и утверждаются приказом ректора ОММУ. Председатель назначается сроком на пять лет.

3.8. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению биоэтического комитета. Новые члены вводятся в состав КПБ после единогласного голосования членов ученого совета и утверждения их кандидатур приказом ректора ОММУ.

3.9. Члены биоэтического комитета выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки. Члены биоэтического комитета назначаются сроком на пять лет и срок их полномочий может быть продлен по решению Совета по науке ОММУ, но не более чем на два следующих один за другим, срока.

3.10. КПБ ОММУ может опираться в своих решениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение **независимых консультантов** (экспертов) по определенным вопросам без права голоса. Независимый консультант для проведения экспертизы по конкретному исследованию назначается председателем КПБ из числа специалистов по узкоспециализированным дисциплинам. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены КПБ, должны подписать соглашение конфиденциальности о конфликте интересов.

3.11. Структура КПБ ОММУ также включает в себя заместителя председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

3.12. Секретарь КПБ ОММУ отвечает за административный аспект деятельности комитета, за прием документов, ведение протоколов заседаний и оформление выписок из протоколов.

4. Предмет этической экспертизы

4.1. Диссертационные авторские работы на стадиях:

- процедуры утверждения темы;
- проведения исследований (мониторинг);

4.2. Научные программы по заказам сторонних организаций, выполняемые группой исследователей:

- на стадии проектирования;
- внедрения результатов исследования в практику.

4.3. Научные статьи, монографии, публикуемые в международных, республиканских изданиях и журналах.

4.4. Рекламная информация медицинской, фармацевтической и медико-биологической продукции, основанной на медико-биологической, и фармацевтической исследовательской деятельности, прошедшей этическую экспертизу КПБ ОММУ.

5. Основные направления деятельности КПБ ОММУ

5.1. Основными направлениями деятельности КПБ ОММУ являются:

- экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований, в которых привлекаются как больные, так и здоровые люди, животные в соответствии с нормами действующего законодательства КР, международными этическими нормами;
- определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и защиты прав личности и полезности результатов;
- изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований;
- организация комплексных междисциплинарных научных исследований по биоэтическим проблемам и на их основе выработка практических рекомендаций;
- организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по биоэтической проблематике;
- участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований;
- участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья;
- все материалы, одобренные КПБ ОММУ, идут под грифом «Одобрено КПБ ОММУ» с указанием даты и номера протокола.

6. Порядок работы КПБ ОММУ

6.1. Структура и деятельность КПБ ОММУ, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением, осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОПов, рассмотренных и утвержденных КПБ.

6.2. КПБ ОММУ подотчетен Ученому Совету ОММУ и один раз в два года отчитывается перед ним.

6.3. Заседания КПБ ОММУ проводятся по мере поступления материалов.

6.4. Ответственный секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

6.5. Члены КПБ ОММУ должны лично до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

6.6. Заседание КПБ ОММУ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

6.7. КПБ ОММУ обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (в течение 10 рабочих дней после проведения заседания).

6.8. КПБ ОММУ ведет необходимую документацию в соответствии с международными и разработанными стандартными операционными процедурами.

7. Права, обязанности и ответственность членов КПБ ОММУ

Члены КПБ ОММУ имеют права:

7.1 Ознакомиться с документами, поступающими в комитет:

- международными конвенциями, подписанными ЖК КР;
- национальными правовыми и иными документами;
- межведомственных органов;
- распоряжениями ОММУ.

7.2. Ознакомиться с материалами поступающими в КПБ ОММУ для биоэтической экспертизы (диссертационные работы, проекты научных исследований ОММУ, программы для проведения научных исследований, научные статьи.

7.3. Оценивать поступившие документы и рассматриваемые ситуации.

7.4. Аргументировать рекомендации.

Члены КПБ ОММУ обязаны:

7.5. Каждый член КПБ ОММУ должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

7.6. Члены комитета должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а КПБ должен определить возможность и условия участия членов КПБ, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций КПБ.

Члены КПБ ОММУ несут ответственность за:

7.7. нарушение Положения КПБ ОММУ.

7.8. разглашение процедурных деталей работы КПБ ОММУ.

7.9. лоббирование и получение личного вознаграждения за выполнение обязанностей члена КПБ ОММУ от сторонних лиц и организаций.