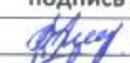
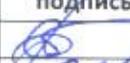
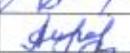




Председатель КБМЭ ОшГУ,
д.м.н, проф. Калматов Р.К.

от « 10 » 01 2024 г.

**Стандартные операционные
процедуры (СОП)
регламентирующие работу
комитета по биомедицинской этике (ЛЭК)
при ММФ ОшГУ**

| Разработали | дата | подпись | Ознакомлены | подпись | дата |
|--------------------|----------|---|------------------------------|---|----------|
| Доц. Момунова А. | 25.12.23 |  | к.м.н., доц. Бугубаева М. |  | 8.01.24 |
| Доц. Аргынбаева А. | 20.12.23 |  | К.м.н., доц. Абдурахманов Б. |  | 10.01.24 |
| | |  | К.м.н., доц. Эсенгелди к. А. |  | 10.01.24 |

Стандартные операционные процедуры (СОП)

СОП №1.

Организация комитета по биомедицинской этике Международного медицинского факультета ОшГУ

Комитет по биомедицинской этике (далее КБМЭ) и его состав утвержден приказом ректора Ошского государственного университета на основании принятого решения №86-ФХД/24 от 15.01.2024 о создании комитета по биомедицинской этике, его состава и утверждения «Положения о комитете по биомедицинской этике ММФ ОшГУ»

1. В целях обеспечения деятельности КБМЭ члены комитета руководствуются Стандартными Операционными (Рабочими) Процедурами (СОПами, рабочими инструкциями).
2. СОП, а также изменения и дополнения к ним (с указанием даты внесения изменений) разрабатываются членами КБМЭ и утверждаются председателем КБМЭ.

Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Комитета по биомедицинской этике, созданного при Международном медицинском факультете Ошского государственного университета.

В своей деятельности КБМЭ руководствуется:

- ✓ Конституция Кыргызской Республики от 5 мая 2021 года;
- ✓ Закон КР «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» от 6 января 2005 года №6;
- ✓ Закон КР «Об образовании» от 30 апреля 2003 года №92 с изменениями и дополнениями по состоянию на 29 ноября 2021 года №142;
- ✓ Закон КР «О науке и об основах государственной научно-технической политики» от 16 июня 2017 года №103;
- ✓ Закон КР «Об обращении лекарственных средств» от 2 августа 2017 года № 167
- ✓ 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;
- ✓ Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- ✓ Руководства ВОЗ и других международных организаций;

СОП № 2

Конфиденциальность

Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией КБМЭ, приглашенные на заседание КБМЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании КБМЭ и храниться в секретариате (Прил.1,2)

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату.

При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата.

Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена КБМЭ

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в КБМЭ ММФ ОшГУ, информации об участниках исследований, экспертах, вопросах, возникающих в процессе обсуждения и других данных.

Дата _____ Подпись _____

Приложение 2

Соглашение о конфиденциальности для не члена КБМЭ

(эксперт/приглашенное лицо)

Я, _____ обязуюсь

не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в КБМЭ ММФ ОшГУ, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____ Подпись _____

СОП №3.

Выбор независимых экспертов/консультантов

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом КБМЭ, не имеющего конфликта интересов.

Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя КБМЭ.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности (Прил.1,2). Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании КБМЭ.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании КБМЭ, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании КБМЭ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь КБМЭ.

**Лист направления
исследовательского проекта на
экспертизу независимому консультанту**

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № _____

Название _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Специальность _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию

- не имею
- имею

Экспертиза

- первичная
- вторичная

Заключение эксперта:

исследование

- рекомендовать
- рекомендовать с замечаниями (замечание указаны в экспертном заключении)
- не рекомендовать в силу
 - 1) высокой опасности для участников исследования
 - 2) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - 3) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - 4) другое _____

Ф.и.о, должность _____

дата _____

СОП №4.

Повестка дня заседания КБМЭ ММФ ОшГУ и его проведение

1. Необходимо подготовить повестку дня очередного заседания и ранжировать каждый документ/набор документов по конкретному исследованию в соответствующую область экспертизы. КБМЭ документально оформляет СОП, касающиеся:
 - состава и членства КБМЭ;
 - заседаний КБМЭ;
 - первоначального изучения документов, предоставляемых на этическую экспертизу (первичная экспертиза; экспертиза повторно представленных протоколов исследования; ускоренная экспертиза; упрощенная процедура рассмотрения документов, поданных на экспертизу)
2. Сроки рассмотрения обращения о проведении исследования, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета.
3. Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, кроме июля, августа (отпускное время).
4. Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю до планируемого заседания и члены Комитета должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.
5. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований КБМЭ делает заключение, оформленное в виде выписки из Протокола заседания КБМЭ в котором должно быть указаны:
 - дата и место проведения заседания КБМЭ ;
 - список членов КБМЭ участвовавших в рассмотрении документов;
 - название исследования и документы, поданные на рассмотрение;
 - решение/заключение КБМЭ
6. Все документы, КБМЭ касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

Приложение 1

Форма повестки дня заседания ЛЭК

№ _____ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время

Обсуждаемые вопросы

Заседание проводится по следующей схеме:

1. Доведение до сведения членов КБМЭ вопросов для обсуждения.
2. Одобрение протокола предыдущего заседания
3. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
4. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами КБМЭ.

Приложение 2

Примерный регламент проведения заседания:

1. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.
2. Одобрение протокола предыдущего заседания – 5 мин.
3. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
4. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Приложение 3

Форма протокола заседания ЭК

Заседание № _____, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены КБМЭ и приглашенные лица

Определение председательствующим наличия кворума

Вопросы рассмотрения:

Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, информация о конфликте интересов.

Решение. При отсутствии консенсуса – указание на особое мнение отдельных членов, описание мнения и характер голосования.

В случае, если мнение членов Этического комитета едино, данный факт в протоколе не указывается.

Подписи председателя, членов КБМЭ и секретаря, дата.