



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.