

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
ЦЕНТРАЛЬНО АЗИАТСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ЦАММУ

Проф. Нарымбетов Т.К.

«*Т.К.*»

2024 г.



ПОЛОЖЕНИЕ  
О КОМИТЕТЕ ПО БИО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ  
ЦАММУ

ЖАЛАЛ-АБАД – 2024 г.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение о Комитете по био-медицинской этике (далее КБМЭ или Комитет) - является основным нормативным документом, устанавливающим цели, задачи, функции, права и ответственность КБМЭ и регламентирующим организацию его деятельности, порядок взаимодействия с другими структурными подразделениями и должностными лицами организации, учредившей его.

1.2. КБМЭ является независимым консультативно-совещательным органом ЦАММУ. 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.

1.3. КБМЭ находится в прямом подчинении ректора ЦАММУ. В своей деятельности КБМЭ руководствуется:

- Уставом ЦАММУ;
- внутренними нормативными документами ЦАММУ (положениями, инструкциями, правилами, стандартами и иными документами);
- решениями Ученого совета;
- приказами и распоряжениями ЦАММУ;
- настоящим Положением.

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

1.5. Изменения в Положении утверждаются ректором ЦАММУ.

## 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. 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 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 № 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;
- 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 экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79;
- Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81;
- 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;

2.2. Настоящее Положение разработано на основании следующих внутренних нормативных документов:

- Устава Устава Центрально Азиатского международного медицинского университета;
- Приказа ректора ЦАММУ № 22 от 20 января 2024 года. «Об утверждении комитета по био-медицинской этике»

### **3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ**

В настоящем Положении использованы следующие термины, определения и сокращения:

**3.1. 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) и нормативным требованиям.

**3.2. 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.

**3.3. 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.

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

**3.5. 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.

**3.6. 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.

**3.7. 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.

**3.8. 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.

**3.9. 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.

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

**3.10.1. Испытуемый 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.

**3.11. 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.

**3.11.1. 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.

**3.11.2. 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.

**3.11.3. 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.

**3.12. 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.

**3.12.1. 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).

**3.13. 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.

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

**3.13.2. Ответственный исполнитель** – 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.

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

**3.13.3. 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.

**3.13.4. 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 испытуемых методов и (или) средств и обоснование исследования.

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

**3.14. 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

4.1. Комитет создается и ликвидируется на основании приказа ректора ЦАММУ.

4.2. Предложения вносятся проректором по научной и лечебной работе. Комитет создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве испытуемых.

4.3. Членство в Комитете добровольное, график заседаний и повестка заседаний утверждается председателем Комитета.

4.4. Изменение структуры и численности КБМЭ рассматриваются на заседании КБМЭ, согласовываются с председателем КБМЭ и всеми его членами и утверждаются ректором ЦАММУ. Предложения вносятся членами КБМЭ.

4.5. Изменения целей и организационно-функциональной структуры КБМЭ согласовываются с председателем и всеми членами КБМЭ и утверждаются ректором. Предложения вносятся председателем и членами КБМЭ.

## 5. ЦЕЛИ

Целью КБМЭ 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 КБМЭ

- 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 экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

## 7. СТРУКТУРА

7.1. Комитет возглавляет председатель, назначаемый ректором ЦАММУ на 5 (пять) лет. Срок полномочий председателя может быть продлен, но не более чем на два срока. Председатель КБМЭ назначает заместителя и ответственного секретаря из числа членов КБМЭ на очередном его заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов КБМЭ.

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

7.3. В состав КБМЭ входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами КБМЭ могут быть специалисты в области здравоохранения, науки, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений.

7.4. Численность КБМЭ – от 9 до 15 человек. Количество членов КБМЭ может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач. Все члены КБМЭ обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией КБМЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

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

Полномочия члена КБМЭ прекращаются в случае:

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

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

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

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

- обладают равными правами при обсуждении и принятии решений КБМЭ;
- осуществляют свою деятельность в КБМЭ на общественных началах и безвозмездной основе;
- любое давление на членов КБМЭ или на участников исследования является грубым нарушением этики научных исследований и вредит репутации ЦАММУ;
- обо всех попытках давления Комитет немедленно уведомляет ректора.

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

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

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

7.11. Управление и подотчетность:

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

7.12. Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний КБМЭ, делопроизводство и ведение архива КБМЭ. Ответственный секретарь обладает правом голоса

на заседании. В случае отсутствия ответственного секретаря КБМЭ на заседании ведение протокола председатель поручает одному из членов КБМЭ. 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 КБМЭ формируется Бюро. Состав Бюро (из трех членов КБМЭ) и его регламент утверждается председателем КБМЭ.

7.13. 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.

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

7.15. Комитет является открытым органом. Информация о графике его работы размещается на официальном сайте ЦАММУ.

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

## 8. ФУНКЦИИ КБМЭ

- 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.

## 9. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КБМЭ



- КБМЭ 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 Комитета по биоэтике;
- КБМЭ определяет соответствие исследования принципам этики научных исследований, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями авторов НИР по разрешению этических вопросов;
- КБМЭ оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации;
- КБМЭ 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 КБМЭ выдает руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций КБМЭ 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 ЦАММУ, лечебно-профилактические учреждения, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию;
- при возникновении в ходе исследования, одобренного КБМЭ ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя или спонсора, или организации, участвующей в проведении исследования, КБМЭ вправе указать на это и сообщить об этом ректору ЦАММУ и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос о приостановлении данного Комитетом ранее одобрения;
- КБМЭ 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.

## **10. ПРАВА И ПОЛНОМОЧИЯ КБМЭ**

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

10.2. 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 КБМЭ, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и (или) благополучия исследуемых;
- обращаться за помощью к другим независимым экспертам 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.

10.3 КБМЭ 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 КБМЭ 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 КБМЭ по выполнению возложенных задач и функций.

## 11. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ


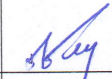

В своей деятельности Комитет взаимодействует с:

- кафедрами – по вопросам этической оценки выполнения НИР.

## 12. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Председатель КБМЭ, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены КБМЭ несут ответственность перед ректором ЦАММУ 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 КР. Председатель КБМЭ несет ответственность за риски, возникающие в сфере компетенции КБМЭ.

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Проректор по научной и лечебной работе		Ташиева Г.С.
Проректор по учебной работе		Орозов Р.Н.
Проректор по государственному языку и социальным вопросам		Болотбеков К.М.

