

РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ОШГУ

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент определяет порядок организации деятельности Этического комитета (далее — ЭК), процедуры подачи и рассмотрения документов, проведения этической экспертизы исследований, принятия решений и контроля соблюдения этических норм.

1.2. Этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики, международными принципами биоэтики, нормативными актами университета и настоящим Регламентом.

1.3. Основной целью деятельности ЭК является обеспечение защиты прав, безопасности, достоинства и благополучия участников научных исследований.

2. Подача документов на рассмотрение

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

- заявление на проведение этической экспертизы;
- сведения об исследователе (копия диплома, резюме/CV);
- сертификат по этике исследований (при наличии);
- протокол исследования;
- форму информированного согласия;
- разрешение на использование данных (при необходимости);
- иные документы по запросу ЭК.

2.2. Документы представляются:

- в электронном виде через официальный сайт или электронную систему;
- в печатном виде в секретариат ЭК.

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

3. Сроки подачи заявок

3.1. Заявка на проведение этической экспертизы подается в срок от шести месяцев до одного года после утверждения темы исследования.

3.2. Исследование не может быть начато до получения официального одобрения ЭК.

4. Организация заседаний Этического комитета

4.1. Заседания ЭК проводятся в соответствии с утвержденным планом работы либо по мере необходимости.

4.2. Заседание считается правомочным при наличии установленного кворума.

4.3. Члены ЭК уведомляются о дате, времени и повестке заседания не позднее чем за 15 календарных дней до его проведения.

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

4.5. Информация о проведении заседания размещается на официальном сайте университета не позднее чем за 10 календарных дней до даты заседания.

5. Порядок проведения этической экспертизы

5.1. ЭК проводит этическую экспертизу научных исследований с участием человека, использованием персональных данных, биологических материалов и иных объектов, требующих соблюдения этических норм.

5.2. При рассмотрении материалов ЭК оценивает:

- соответствие исследования международным и национальным этическим стандартам;
- соблюдение принципов биоэтики;
- соотношение потенциальной пользы и возможных рисков;
- полноту процедуры получения информированного согласия;
- обеспечение конфиденциальности и защиты персональных данных участников.

5.3. При необходимости ЭК вправе предоставить заявителю рекомендации по доработке материалов исследования.

6. Решения Этического комитета

6.1. По результатам рассмотрения материалов ЭК принимает одно из следующих решений:

6.1.1. Одобрение исследования

Исследование соответствует установленным этическим требованиям и может быть реализовано.

6.1.2. Одобрение с замечаниями

Исследование допускается к проведению при условии внесения несущественных изменений и устранения замечаний ЭК.

6.1.3. Отложенное решение

Проект требует существенной доработки и подлежит повторному рассмотрению на следующем заседании ЭК.

6.1.4. Отказ в одобрении

Исследование не соответствует этическим требованиям, вследствие чего его проведение не допускается.

7. Порядок принятия решений

7.1. Решения ЭК принимаются коллегиально открытым голосованием.

7.2. Решение считается принятым, если в заседании участвует более одной трети членов ЭК.

7.3. Все документы и материалы, рассматриваемые ЭК, являются конфиденциальными.

7.4. В случае возникновения конфликта интересов член ЭК обязан заявить самоотвод и не участвовать в рассмотрении соответствующего вопроса.

8. Уведомление заявителя

8.1. Решение ЭК оформляется протоколом заседания.

8.2. Заявитель уведомляется о принятом решении в письменной форме, включая направление электронного уведомления.

8.3. При необходимости заявителю направляются замечания и рекомендации ЭК.

9. Обязательные условия проведения исследований

9.1. Проведение исследования допускается исключительно после получения официального одобрения ЭК.

9.2. До получения одобрения ЭК запрещается:

- начинать исследование;
- осуществлять набор участников;
- собирать исследовательские данные.

9.3. Информированное согласие участника исследования должно быть подписано до его включения в исследование.

10. Порядок подачи апелляции

10.1. Исследователь вправе обжаловать решение ЭК путем подачи письменной жалобы в течение 10 рабочих дней со дня получения решения.

10.2. Апелляция рассматривается на ближайшем заседании ЭК.

10.3. По итогам рассмотрения апелляции ЭК принимает окончательное решение.

11. Заключительные положения

11.1. ЭК вправе:

- выдавать официальные заключения;
- осуществлять мониторинг одобренных исследований;
- отзываться ранее выданное одобрение при выявлении нарушений этических требований.

11.2. По итогам заседаний ведутся протоколы и формируется архив документации ЭК.

11.3. ЭК ежегодно подготавливает отчет о своей деятельности.

11.4. Настоящий Регламент вступает в силу с момента его утверждения руководством университета.