

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНО научно-исследовательским институтом прикладной биотехнологии

2 ВНЕСЕНО научно-исследовательским институтом прикладной биотехнологии

3 УТВЕРЖДЕНО И ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ приказом Председателя Правления - Ректора от 16 января 2024г. № 11 ОД

4 РАЗРАБОТЧИКИ:

А.Бугубаева – директор научно-исследовательского института прикладной биотехнологии, кандидат ветеринарных наук;

Г. Чужебаева – заведующая испытательным центром научно-исследовательского института прикладной биотехнологии, кандидат ветеринарных наук.

Ж.Бермухаметов – научный сотрудник научно-исследовательского института прикладной биотехнологии, магистр технических наук.

5 ЭКСПЕРТЫ:

Ж.Жарлыгасов - Проректор по исследованиям, инновациям и цифровизации, кандидат сельскохозяйственных наук;

А. Нугманов – декан факультета сельскохозяйственных наук, кандидат сельскохозяйственных наук.

6 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРКИ

3 года

7 ВВЕДЕНО: взамен П 018-2020. Локальная комиссия по биоэтике.

Настоящее Положение не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано и распространено без разрешения ректора НАО «Костанайский региональный университет имени Ахмет Байтұрсынұлы»

Содержание

1 Область применения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Определения.....	4
4 Обозначения и сокращения.....	5
5 Общие положения.....	5
6 Описание деятельности подразделения.....	6
7 Права и обязанности Комиссии.....	8
8 Согласование, хранение и рассылка	9

Глава 1. Область применения

1. Настоящее Положение локальной комиссии по биоэтике (далее - Положение) устанавливает требования к деятельности локальной комиссии по биоэтике НАО «Костанайский региональный имени Ахмет Байтұрсынұлы» (далее - Комиссия) по административно-правовому закреплению её статуса, организационной структуры, полномочий (прав) и ответственности.

2. Настоящее Положение обязательно для руководства при выполнении научных исследований с участием людей и животных.

Глава 2. Нормативные ссылки

3. В настоящем Положении использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- 1) Закон Республики Казахстан «О науке» от 18.02.2011 г. № 408-IV ЗРК;
- 2) Директива 2010/63/EU Европейского парламента и Совета европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях;
- 3) Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.);
- 4) Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (Принята 19.10.2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО). ООН по вопросам образования, науки и культуры;
- 5) Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Council of Europe, 04.04.1997 г;
- 6) ГОСТ 33216-2014. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными;
- 7) СО 064-2022 Стандарт организации. Порядок разработки, согласования и утверждения положений подразделений и должностных инструкций;
- 8) ДП 082-2022 Документированная процедура. Управление документацией;
- 9) СО 081-2022 Стандарт организации. Делопроизводство.

Глава 3. Определения

4. В настоящем положении применяются следующие термины и определения:

- 1) биоэтика - учение о нравственной стороне деятельности человека в медицине и биологии;
- 2) локальная комиссия по биоэтике - постоянный коллегиальный орган, предназначенный для независимого рассмотрения этических и нравственно-правовых аспектов проведения биологических, доклинических и клинических исследований, предполагающих участие животных, спорных вопросов на всех этапах испытания, а также после их завершения, с целью защиты прав, обеспечения безопасности и благополучия испытуемых и исследователей;

3) положение о локальной комиссии по биоэтике – нормативный документ, устанавливающий статус, основные функции, задачи, права и обязанности.

Глава 4. Обозначения и сокращения

5. В настоящем положении применяются следующие обозначения и сокращения:

- 1) НАО «КРУ имени Ахмет Байтұрсынұлы» – некоммерческое акционерное общество «Костанайский региональный университет имени Ахмет Байтұрсынұлы»;
- 2) НИИПБ - научно- исследовательский институт прикладной биотехнологии;
- 3) НД - нормативный документ;
- 4) НИР – научно-исследовательская работа;
- 5) ЮНЕСКО - специализированное учреждение Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры.

Глава 5. Общие положения

6. Комиссия — постоянный коллегиальный орган, предназначенный для независимого рассмотрения этических и нравственно-правовых аспектов проведения биологических, доклинических и клинических исследований, предполагающих участие животных, спорных вопросов на всех этапах испытания, а также после их завершения, с целью защиты прав, обеспечения безопасности и благополучия испытуемых и исследователей.

7. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, постановлениями и распоряжениями Правительства Республики Казахстан, другими нормативными правовыми актами, документами Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, Межправительственного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы и иных международных организаций по биоэтике, в которых участвует Республика Казахстан.

8. Официальное наименование: Локальная комиссия по биоэтике Костанайского регионального университета имени Ахмет Байтұрсынұлы.

Полное наименование: Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Костанайский региональный университет имени Ахмет Байтұрсынұлы».

Сокращенное наименование: Локальная комиссия по биоэтике КРУ имени Ахмет Байтұрсынұлы.

9. Основными видами деятельности Комиссии являются:

- 1) защита прав, достоинства, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, участвующих в клинических исследованиях, биологических экспериментах;
- 2) этическая и правовая экспертиза материалов клинических исследований, выполняемых в рамках научно-технических программ, инициативных (диссертационных) работ, научных проектов (в том числе с участием международных организаций), научных публикаций;

3) разработка документов по вопросам биологической этики.

10. Локальная комиссия по биоэтике действует на основании настоящего Положения и Устава КРУ имени Ахмет Байтұрсынұлы, руководствуется законодательством РК, Постановлениями Правительства РК, документами Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, Межправительственного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы и иных международных организаций по биоэтике, в которых участвует Республика Казахстан.

Глава 6. Описание деятельности подразделения

11. Комиссия по биоэтике создается по инициативе и на базе Научно-исследовательского института прикладной биотехнологии Костанайского регионального университета имени Ахмет Байтұрсынұлы.

12. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом ректора КРУ имени Ахмет Байтұрсынұлы.

13. В состав Комиссии включаются сотрудники Костанайского регионального университета имени Ахмет Байтұрсынұлы, сторонних организаций (по согласованию), обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

14. В состав Комиссии входят от 5 до 11 членов, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научных, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

15. Должностными лицами являются председатель, заместитель председателя и секретарь. Работу Комиссии возглавляет председатель, который избирается членами Комиссии из своего состава. Председатель руководит деятельностью Комиссии, ведет заседания Комиссии. Председатель назначает эксперта из числа членов Комиссии для осуществления предварительной экспертизы планируемого исследования. В спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов Комиссии, привлекает независимого эксперта, не являющегося членом Комиссии.

16. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

17. Секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комиссии, обеспечивает взаимодействие между исследователем и Комиссией, осуществляет прием и регистрацию документов, подаваемых в Комиссию, проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, оформляет и архивирует всю необходимую документацию. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и секретаря являются официальными подписями.

18. Решение принимается на заседании Комиссии путем открытого или закрытого голосования простым большинством голосов при наличии кворума.

19. Продолжительность членства в Комиссии - 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комиссии продолжает

соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Продление срока полномочий члена Комиссии должно быть документально отражено в решении заседания Комиссии.

20. В случае, если член Комиссии в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава Комиссии по собственному желанию, согласно поданному заявлению, и в этих случаях осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии при наличии кворума. Решение о включении в состав Комиссии принимается простым большинством голосов.

21. Все члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями обсуждавшихся заявок на проведение исследований.

22. Основные задачи Комиссии:

1) обеспечение безопасности и прав человека и животных на стадиях планирования и проведения исследования;

2) этическая и правовая экспертиза материалов клинических исследований, выполняемых в рамках научно-технических программ, инициативных (диссертационных) работ, научных проектов (в том числе с участием международных организаций), научных публикаций;

3) разработка документов по вопросам биологической этики;

23. Основные функции Комиссии:

1) оценка актуальности, эффективности и безопасности предлагаемых клинических исследований, медико-биологических и ветеринарных экспериментов, технологий и лекарственных средств;

2) оценка соответствия программы клинического исследования стандартам клинической и научной практики, квалификации исследователей и техническому оснащению организации, проводящей данное исследование;

организация биоэтической экспертизы проектов научно-технических программ прикладного и фундаментального характера независимо от источников финансирования;

3) установление необходимости (целесообразности) проведения биоэтической и нравственно-правовой экспертизы материалов доклинических испытаний, клинических исследований и биологических экспериментов с применением новых ветеринарных и медицинских технологий, лекарственных средств, биологически активных добавок, новых средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний при проведении исследований;

4) рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинических исследований и биологических экспериментов.

5) осуществление независимой биоэтической экспертизы протоколов клинических исследований, представленных из других научно-исследовательских организаций;

б) рассмотрение вопроса о возможности проведения исследований с использованием позвоночных животных в качестве субъекта испытаний, этических аспектов данных испытаний, выяснения степени обоснованности наносимого используемому животному вреда;

24. Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с использованием животных:

1) соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества животных;

2) квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисполнителей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;

3) наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;

4) предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на животное;

5) контроль за проведением эвтаназии и безболезненных ощущений для животных;

6) наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий животных;

7) соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя, персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;

8) взаимодействие с другими республиканскими и международными организациями (ВОЗ, ЮНЕСКО и другие) в области биоэтики научных исследований.

9) осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов Комиссии по вопросам биоэтики.

25. Комиссия не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учреждения Комиссия по биоэтике рецензирует протоколы исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности, обеспечения гуманного отношения к животным.

26. Комиссия является открытым органом. Информация о членах Комиссии, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной. Комиссия разрабатывает и доводит до сведения заинтересованных лиц информационные материалы по организации своей деятельности, плану и регламенту работы, требованиям и принципам добросовестного выполнения биомедицинских и ветеринарных исследований.

Глава 7. Права и обязанности Комиссии

27. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, действующего законодательства РК и международного права.

28. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости.

29. Секретарь Комиссии оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

30. На заседание могут приглашаться заявитель или его представитель, а также исследователи, проекты которых проходят этическую экспертизу.

31. Комиссия может приглашать на заседание в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

32. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комиссии в личном качестве или путем оглашения их заключения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не имеют права голоса.

33. Член Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в ее заседании при рассмотрении соответствующего вопроса. Исключения составляют случаи, когда такой член Комиссии может предоставить необходимую информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании.

34. Все поступившие заявки на проведение исследований рассматриваются Комиссией коллегиально на основании документов, представляемых руководителем (ответственным исполнителем) исследования. Руководитель (ответственный исполнитель) исследования представляет эти материалы Комиссии не позже, чем за 10 дней до начала запланированной работы.

35. Члены Комиссии должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

36. Заключение Комиссии может быть предварительным или окончательным. Предварительное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего учета руководителем эксперимента замечаний Комиссии и внесения соответствующих исправлений в документацию. Окончательное заключение Комиссии пересмотру не подлежит.

37. Утверждение программ и планов научно-исследовательских работ, экспертиза публикаций по этим экспериментам и утверждение отчетной документации осуществляются только при наличии положительных заключений Комиссии.

38. Контроль над выполнением решений Комиссии осуществляют руководители подразделений КРУ имени Ахмет Байтұрсынұлы (заведующие кафедрами и лабораториями).

Глава 8. Согласование, хранение и рассылка

39. Согласование, хранение и рассылка Положения должны производиться в соответствии с ДП 082-2022 Документированная процедура. Управление документацией.

40. Настоящее Положение согласовывается с проректором по исследованиям, инновациям и цифровизации, деканом факультета сельскохозяйственных наук, начальником отдела правового обеспечения и государственных закупок, начальником отдела документационного обеспечения;

41. Положение утверждается приказом Председателя Правления-Ректора КРУ.

42. Подлинник настоящего Положения вместе с «Листом согласования» передается на хранение в ОДО по акту приема-передачи.

43. Рабочий экземпляр настоящего Положения размещается на сайте Университета с доступом из внутренней корпоративной сети.

Лист согласования

П 001-2024 Положение «Локальная комиссия по биоэтике»

11
П 001-2024

Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Проректор по ИИиЦ	Жарлыгасов Ж.Б		
Деканом факультета сельскохозяйственных наук	Нугманов А.Б.		
Начальник ОДО	Ордабекова Ж.У.		
Юрист	Айдналиева А.Т.		