

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»



Жугунисов К.Д.

» _____ 20 ____ г

ПОЛОЖЕНИЕ о Локальной комиссии по биоэтике

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № 1

от «19» 03 2026 г.

п.г.т. Гвардейский, 2026

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальной комиссии по биоэтике
ТОО «Научно-исследовательский институт проблем биологической
безопасности»

1. Общие положения

1.1. Локальная комиссия по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ) является постоянно действующим консультативно-экспертным органом при товариществе с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» (далее – Институт), созданным с целью обеспечения соблюдения этических принципов при проведении научных исследований.

1.2. Комиссия в своей деятельности руководствуется:

1) Законами и нормативно-правовыми актами Республики Казахстан:

- Конституция Республики Казахстан;
- Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12.2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам»;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ДСМ-248/2020 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, доклинических исследований для диагностики вне живого организма (in vitro), и требований клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, МИ»;

- Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), Приложение 1 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02.2021 № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;

- Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), Приложение 2 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02.2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

2) Международными руководствами:

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека»;

- Руководство ВОЗ для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1;

- Руководство CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей»;

- Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials»;

- Руководство CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies»;

- Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies»;

- ICH GCP (Good Clinical Practice) — международный стандарт надлежащей клинической практики;

- Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.)

3) Уставом института;

4) настоящим Положением;

5) внутренними нормативными документами института.

1.3. В своей деятельности Комиссия руководствуется общепринятыми международными принципами защиты прав, безопасности и благополучия участников исследований.

1.4. Комиссия осуществляет независимую экспертизу научных исследований на предмет соответствия биоэтическим принципам, требованиям биобезопасности и действующему законодательству.

1.5. Комиссия рассматривает исследования, проводимые:

- сотрудниками института;

- обучающимися и соискателями научных степеней;

- исследователями и обучающимися других научных и образовательных организаций;

- внешними исследовательскими организациями.

1.6. Локальная комиссия по биоэтике может проводить биоэтическую экспертизу научных исследований по обращениям физических и юридических лиц, в том числе исследователей и обучающихся других научных и образовательных организаций, в установленном институте порядке.

1.7. Комиссия действует на принципах:

- независимости;

- объективности;

- научной обоснованности;

- конфиденциальности;

- защиты прав и интересов участников исследований.

Комиссия принимает решения независимо от административного, финансового или иного влияния.

1.8. В своей деятельности Локальная комиссия по биоэтике руководствуется следующими основными принципами биоэтики:

- Принцип уважения личности: признание достоинства, прав и свобод участников исследований, обеспечение добровольного участия и получения информированного согласия.

- Принцип пользы и минимизации риска: обеспечение максимальной научной и общественной пользы исследования при одновременной

минимизации возможных рисков для участников исследований, персонала и окружающей среды.

- Принцип непричинения вреда: недопущение проведения исследований, которые могут привести к неоправданному риску для здоровья участников исследований, животных, персонала или окружающей среды.

- Принцип справедливости: обеспечение равного и справедливого отношения к участникам исследований, недопущение дискриминации и необоснованного распределения рисков и выгод.

- Принцип ответственности исследователя: обеспечение соблюдения исследователями этических норм, требований биобезопасности и действующего законодательства при проведении научных исследований.

Комиссия также руководствуется международными рекомендациями по этике биомедицинских исследований.

2. Цель деятельности Комиссии

2.1. Основной целью деятельности Комиссии является обеспечение соблюдения биоэтических норм при проведении научных исследований.

2.2. Комиссия обеспечивает защиту:

- прав, безопасности и благополучия участников исследований;
- гуманного обращения с лабораторными животными;
- соблюдения принципов биобезопасности при работе с биологическими агентами.

2.3. Комиссия способствует внедрению международных стандартов биоэтики и ответственного проведения научных исследований.

3. Задачи Комиссии

Основными задачами Комиссии являются:

3.1. Проведение биоэтической экспертизы научных исследований.

3.2. Оценка научной обоснованности исследований с точки зрения биоэтики.

3.3. Оценка соотношения потенциальных рисков и ожидаемой пользы исследований.

3.4. Оценка соблюдения прав и интересов участников исследований.

3.5. Рассмотрение исследований, связанных с использованием:

- биологических образцов;
- клеточных культур;
- генетических материалов;
- лабораторных животных;
- патогенных биологических агентов.

3.6. Оценка мер биобезопасности при проведении исследований.

3.7. Мониторинг соблюдения этических требований в ходе реализации одобренных исследований.

3.8. Рассмотрение сообщений о нарушениях биоэтических норм и инцидентах, возникающих в процессе проведения исследований.

3.9. Комиссия при необходимости может рассматривать вопросы соблюдения биоэтических требований при подготовке научных публикаций.

4. Область компетенции Комиссии

Комиссия рассматривает и проводит экспертизу следующих видов исследований:

4.1. Биомедицинские исследования.

4.2. Исследования с участием человека.

4.3. Исследования, связанные с использованием биологических материалов человека.

4.4. Исследования с использованием лабораторных животных.

4.5. Исследования с применением микроорганизмов, вирусов и иных биологических агентов.

4.6. Исследования с использованием клеточных культур, биологических образцов и генетических материалов.

4.7. Исследования, связанные с обработкой персональных данных.

5. Состав и квалификационные требования к членам Комиссии

5.1. Локальная комиссия по биоэтике формируется из специалистов различных областей знаний, обладающих опытом научной и экспертной деятельности.

5.2. Численный состав Комиссии составляет, как правило, от 7 до 15 членов.

5.3. В состав Комиссии могут входить:

- специалисты в области биологии, медицины или ветеринарии;
- специалисты в области биобезопасности;
- специалисты в области биоэтики;
- юристы;
- представители общественности.

5.4. Для обеспечения независимости и объективности экспертизы в состав Комиссии необходимо включение независимого члена, не являющегося сотрудником института.

5.5. При необходимости Комиссия может привлекать внешних экспертов, обладающих специализированными знаниями.

5.6. Члены Локальной комиссии по биоэтике должны обладать необходимыми знаниями и опытом для проведения биоэтической экспертизы научных исследований.

5.7. Члены Комиссии должны иметь:

- высшее образование в соответствующей области;
- опыт научной, медицинской, биологической или экспертной деятельности;

- знания в области биоэтики и принципов проведения научных исследований.

5.8. Члены Комиссии обязаны повышать свою квалификацию в области биоэтики, биобезопасности и этики научных исследований.

6. Порядок формирования Комиссии

6.1. Состав Комиссии утверждается приказом руководителя института.

6.2. Предложения по составу Комиссии могут вноситься:

- руководством института;
- ученым советом;
- структурными подразделениями.

6.3. Срок полномочий членов Комиссии составляет три года.

6.4. Члены Комиссии могут быть назначены повторно.

6.5. Полномочия члена Комиссии могут быть прекращены досрочно:

- по собственному заявлению;
- по решению руководителя института;
- в случае систематического неучастия в работе Комиссии.

7. Председатель и секретарь Комиссии

7.1. Работу Комиссии организует председатель Комиссии.

7.2. Председатель Комиссии:

- руководит деятельностью Комиссии;
- организует заседания;
- подписывает решения Комиссии;
- представляет Комиссию во взаимоотношениях с институтом и другими организациями.

7.3. Для организационного обеспечения деятельности Комиссии назначается секретарь Комиссии.

7.4. Секретарь Комиссии:

- принимает и регистрирует заявки на проведение экспертизы;
- формирует материалы для рассмотрения на заседании Комиссии;
- ведет протоколы заседаний;
- обеспечивает хранение документов Комиссии.

8. Конфликт интересов

8.1. Члены Комиссии обязаны избегать ситуаций конфликта интересов при рассмотрении исследований.

8.2. В случае наличия конфликта интересов член Комиссии обязан сообщить об этом председателю Комиссии.

8.3. Член Комиссии, имеющий конфликт интересов, не участвует в обсуждении и голосовании по соответствующему проекту.

9. Заседания Комиссии

9.1. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

9.2. Заседания могут проводиться:

- в очной форме;

- в дистанционной форме с использованием средств связи.

9.3. Заседание Комиссии считается правомочным при наличии кворума, составляющего не менее половины от общего числа членов Комиссии.

9.4. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов присутствующих членов.

9.5. При равенстве голосов решающим является голос председателя Комиссии.

10. Права Комиссии

Комиссия имеет право:

- запрашивать у заявителей дополнительные материалы и информацию, необходимые для проведения биоэтической экспертизы;

- требовать внесения изменений в протокол исследования с целью обеспечения соблюдения биоэтических принципов и требований биобезопасности;

- привлекать к экспертизе независимых специалистов и экспертов, обладающих необходимыми знаниями и опытом;

- направлять исследования на доработку в случае выявления несоответствий биоэтическим требованиям;

- отказывать в одобрении исследований, не соответствующих биоэтическим нормам или требованиям биобезопасности;

- запрашивать отчеты о ходе исследований, получивших одобрение Комиссии;

- рассматривать сообщения о нарушениях биоэтических норм и неблагоприятных событиях, возникающих в ходе проведения исследований;

- рекомендовать руководству института приостановление или прекращение исследований в случае выявления серьезных нарушений биоэтических требований.

11. Ответственность Комиссии

Комиссия несет ответственность за:

- обеспечение объективности и независимости проводимой биоэтической экспертизы;

- соблюдение принципов биоэтики при рассмотрении научных исследований;

- сохранение конфиденциальности информации, полученной в ходе экспертизы;

- обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия участников исследований;
- соблюдение требований законодательства Республики Казахстан и внутренних нормативных документов института.

12. Ограничение ответственности Комиссии

12.1. Комиссия осуществляет биоэтическую экспертизу научных исследований исключительно с целью оценки их соответствия биоэтическим принципам и требованиям биобезопасности.

12.2. Одобрение исследования Комиссией не влечет возложения на Комиссию ответственности за проведение исследования, его научные результаты, безопасность применяемых методов или возможные последствия его реализации.

12.3. Ответственность за проведение исследования, соблюдение законодательства, обеспечение безопасности участников исследования, персонала и окружающей среды несет руководитель исследования и организация, осуществляющая исследование.

13. Подача и рассмотрение заявок

13.1. Для проведения биоэтической экспертизы заявитель направляет в Комиссию пакет документов, установленный внутренними нормативными актами института.

13.2. Комиссия рассматривает исследования:

- проводимые сотрудниками института;
- выполняемые на базе института;
- реализуемые другими научными и образовательными организациями.

13.3. Порядок подачи, рассмотрения и экспертизы заявок определяется внутренними процедурами (SOP) Комиссии.

14. Проведение биоэтической экспертизы

14.1. Комиссия проводит независимую биоэтическую экспертизу научных исследований с целью оценки их соответствия биоэтическим принципам, требованиям биобезопасности и действующему законодательству.

14.2. При рассмотрении исследований Комиссия оценивает:

- научную обоснованность исследования;
- соотношение потенциального риска и ожидаемой пользы;
- соблюдение прав и интересов участников исследований;
- соответствие исследования действующим этическим нормам;
- меры по обеспечению биобезопасности.

14.3. Комиссия рассматривает представленные материалы исследования, включая:

- протокол исследования;
- описание методологии;
- сведения о возможных рисках;
- меры по их минимизации;
- документы, подтверждающие соблюдение этических требований.

14.4. При необходимости Комиссия вправе запросить у заявителя дополнительные материалы и разъяснения.

15. Экспертиза биобезопасности

15.1. При рассмотрении исследований, связанных с использованием биологических агентов, Комиссия оценивает соответствие исследований требованиям биобезопасности.

15.2. Экспертиза биобезопасности включает оценку:

- уровня биологической безопасности лабораторий;
- условий работы с микроорганизмами, вирусами и другими биологическими агентами;
- мер защиты персонала;
- системы обращения с биологическими отходами.

15.3. При необходимости Комиссия может привлекать специалистов по биобезопасности для проведения экспертной оценки.

16. Экспертиза исследований с использованием лабораторных животных

16.1. Комиссия рассматривает исследования, связанные с использованием лабораторных животных.

16.2. При проведении экспертизы оценивается:

- научная необходимость использования животных;
- обоснование выбора вида животных;
- соблюдение принципов гуманного обращения с животными;
- меры по снижению боли и страданий животных;
- условия содержания животных.

16.3. Комиссия может запрашивать дополнительные материалы, подтверждающие соблюдение этических принципов при проведении исследований на животных.

17. Привлечение экспертов

17.1. Для проведения экспертизы отдельных исследований Комиссия вправе привлекать внешних специалистов, обладающих необходимыми знаниями и опытом.

17.2. Привлекаемые эксперты участвуют в экспертной оценке материалов исследования, однако не принимают участие в голосовании при принятии решения Комиссией.

17.3. Привлеченные эксперты обязаны соблюдать требования конфиденциальности и предотвращения конфликта интересов.

18. Решения Комиссии

18.1. По результатам рассмотрения материалов исследования Комиссия принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования при условии внесения изменений или уточнений;
- направить материалы исследования на доработку;
- отказать в одобрении исследования.

18.2. Решение Комиссии оформляется протоколом заседания и соответствующим заключением.

18.3. Заключение Комиссии направляется заявителю в установленном порядке.

19. Мониторинг исследований

19.1. Комиссия может осуществлять мониторинг проведения исследований, получивших одобрение.

19.2. В рамках мониторинга Комиссия вправе:

- запрашивать отчеты о ходе исследования;
- получать информацию о возникших неблагоприятных событиях;
- рассматривать изменения протокола исследования.

19.3. При выявлении нарушений биоэтических требований Комиссия вправе рекомендовать приостановление или прекращение исследования.

20. Внесение изменений в протокол исследования

20.1. Любые изменения в протоколе исследования должны быть представлены в Комиссию для рассмотрения.

20.2. Изменения могут быть внедрены только после их рассмотрения и одобрения Комиссией.

21. Конфиденциальность

21.1. Члены Комиссии обязаны соблюдать конфиденциальность информации, полученной при рассмотрении материалов исследований.

21.2. Материалы исследований, представленные в Комиссию, используются исключительно в целях проведения биоэтической экспертизы.

21.3. Члены Комиссии и привлеченные эксперты не вправе разглашать сведения, содержащие:

- научную информацию исследования;
- персональные данные участников исследований;

- коммерческую и иную конфиденциальную информацию.

21.4. Требования конфиденциальности распространяются также на внешних экспертов, привлекаемых Комиссией.

22. Документооборот и архив

22.1. Все заседания Комиссии оформляются протоколами.

22.2. Протокол заседания Комиссии подписывается председателем и секретарем Комиссии.

22.3. Документы, связанные с деятельностью Комиссии, подлежат систематическому учету и хранению.

22.4. Материалы исследований, решения Комиссии и протоколы заседаний хранятся в архиве института в установленном порядке.

22.5. Срок хранения документов Комиссии определяется внутренними нормативными актами института.

23. Финансирование деятельности Комиссии

23.1. Деятельность Комиссии может финансироваться за счет средств института, а также иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

23.2. Проведение биоэтической экспертизы научных исследований может осуществляться на платной основе.

23.3. Стоимость проведения экспертизы определяется прейскурантом платных услуг, утвержденным в установленном институте порядке.

23.4. Средства, поступающие за проведение экспертизы, используются для организационного обеспечения деятельности Комиссии и выплаты вознаграждений экспертам.

23.5. Оплата проведения экспертизы не влияет на независимость и объективность решений Комиссии.

23.6. Порядок проведения экспертизы на платной основе определяется внутренними нормативными документами института.

24. Заключительные положения

24.1. Настоящее Положение утверждается руководителем института.

24.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся в установленном институте порядке.

24.3. Организационные процедуры деятельности Комиссии регламентируются стандартными операционными процедурами (SOP) Комиссии.

24.4. Вопросы, не урегулированные настоящим Положением, регулируются внутренними нормативными документами института.

24.5. Настоящее Положение вступает в силу со дня его утверждения.