



Утверждена
Решением Правления
от 05.05.2025г.
протокол № 8

Политика проведения этической экспертизы

Срок действия с «05» мая 2025 г. по «05» мая 2028 г.	Срок продления до «__» 20__ г.	Статус: Действующий <input checked="" type="checkbox"/> Устаревший <input type="checkbox"/>
Предыдущий устаревший документ: -	Подпись ответственного лица за управление документом	Код № Копия № Экземпляр №



Содержание

	стр.
1. Общие положения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Цель Политики	4
4. Задачи Политики	4
5. Принципы проведения этической экспертизы	4
6. Сфера применения	5
7. Ответственность	5
8. Механизмы реализации Политики	5
9. Заключительные положения	6
10. Лист регистрации изменений	7
11. Лист ознакомления	8



1. Общие положения

1.1. Этическая экспертиза является неотъемлемой частью научно-исследовательской деятельности Некоммерческого акционерного общества «Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова» (далее — Университет). Она направлена на обеспечение прав, безопасности и благополучия участников исследований, соблюдение международных и национальных стандартов биоэтики, а также повышение качества научных проектов.

1.2. Настоящая Политика проведения этической экспертизы (далее — Политика) определяет цели, принципы, структуру, порядок организации и проведения этической экспертизы научных, научно-технических и учебно-исследовательских проектов, выполняемых в Университете, а также порядок взаимодействия исследователей с Локальной комиссией по биоэтике (далее — Комиссия).

1.3. Основной целью этической экспертизы является обеспечение этической обоснованности и законности научных исследований, минимизация рисков для участников, защита их достоинства, прав и благополучия, а также обеспечение научной достоверности и социальной значимости проводимых проектов.

1.4. Задачи этической экспертизы включают:

1) оценку соответствия исследовательских проектов этическим нормам и стандартам;

2) анализ информированного согласия участников исследований и процедур конфиденциальности;

3) проверку соотношения потенциальной пользы и возможных рисков исследования;

4) контроль за соблюдением принципов добровольности, справедливости и недопустимости дискриминации;

5) содействие развитию культуры биоэтики среди исследователей и студентов Университета.

1.5. Действие настоящей Политики распространяется на все научно-исследовательские и учебные проекты, в которых участвуют люди, животные, биологические материалы человека, персональные данные, а также на проекты, потенциально затрагивающие этические, экологические или социальные аспекты.

1.6. Комиссия по биоэтике действует на принципах независимости, конфиденциальности, коллегиальности, прозрачности и ответственности. Решения Комиссии принимаются на основе всестороннего анализа представленных материалов и с учётом международных стандартов доказательной медицины и исследовательской этики.

2. Нормативные ссылки

2.1. Настоящая Политика разработана в соответствии и на основе следующих внешних нормативных документов:



- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI;
- 2) Закон Республики Казахстан «О науке и технологической политике» от 1 июля 2024 года № 103-VIII ЗРК;
- 3) Положение по Центральной комиссии по биоэтике, утвержденное приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020;
- 4) Международными документами в области биоэтики (Декларация Хельсинки, Конвенция Овьедо, Универсальная декларация ЮНЕСКО по биоэтике и правам человека, руководящие принципы CIOMS, стандарты ICH-GCP);
- 5) внутренними нормативными документами Университета.

3. Цель Политики

3.1. Целью Политики является установление единых подходов и механизмов проведения этической экспертизы научных исследований, выполняемых в Университете или с его участием, в целях обеспечения прав человека, соблюдения принципов биоэтики и надлежащей исследовательской практики.

4. Задачи Политики

4.1. Основными задачами проведения этической экспертизы являются:

- 1) обеспечение защиты достоинства, прав, безопасности и здоровья участников исследований;
- 2) оценка соответствия проводимых исследований требованиям действующего законодательства, принципам биоэтики и международным стандартам;
- 3) обеспечение оптимального баланса между научной значимостью исследования и возможными рисками для участников;
- 4) содействие формированию и развитию культуры исследовательской этики в Университете;
- 5) укрепление доверия общества к научным исследованиям и их результатам.

5. Принципы проведения этической экспертизы

5.1. Этическая экспертиза в Университете основывается на следующих принципах:

уважение к личности – признание автономии участника, обеспечение добровольности участия и информированного согласия;

приоритет интересов участника над интересами науки и общества;

справедливость – недопущение дискриминации и необоснованного риска для уязвимых групп;

конфиденциальность – защита персональных данных участников исследований;

независимость – отсутствие конфликта интересов при принятии решений ЛКБ;

прозрачность – открытые и понятные процедуры экспертизы;



ответственность – обязательность исполнения решений ЛКБ всеми исследователями Университета.

6. Сфера применения

6.1. Политика распространяется на все научные исследования, выполняемые в Университете или с его участием, в том числе:

- 1) клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) фундаментальные и прикладные исследования с участием человека и его биологического материала;
- 3) исследования с использованием биобанков, геномных технологий, цифровых медицинских данных;
- 4) образовательные и социологические проекты, включающие опросы, интервью, анкетирование.

7. Ответственность

7.1. **Локальная комиссия по биоэтике Университета (ЛКБ)** – уполномоченный орган, осуществляющий этическую экспертизу исследований, принимающий решения о возможности их проведения.

7.2. **Исследователи Университета** – обязаны представить проект исследования на экспертизу, получить одобрение ЛКБ до начала работы и соблюдать утверждённые условия протокола.

7.3. **Руководство Университета** – обеспечивает независимость и надлежащие условия деятельности ЛКБ.

8. Механизмы реализации Политики

8.1. Механизм реализации настоящей Политики основывается на системном подходе к организации этической экспертизы и включает комплекс мероприятий, направленных на обеспечение прозрачности, последовательности и эффективности процессов этической оценки, в том числе:

- 1) разработка и утверждение стандартных операционных процедур (СОП) по проведению этической экспертизы;
- 2) регулярное обучение членов Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ), исследователей и студентов вопросам биоэтики и исследовательской этики;
- 3) проведение внутреннего мониторинга качества и соблюдения процедур этической экспертизы;
- 4) обеспечение доступности нормативных документов, методических рекомендаций и информационных материалов для участников исследовательского процесса;
- 5) совершенствование цифровых инструментов для подачи, рассмотрения и хранения документов, связанных с этической экспертизой;
- 6) развитие партнерских связей с национальными и международными биоэтическими организациями для обмена опытом и внедрения передовых практик.



9. Заключительные положения

9.1. Настоящая Политика является обязательной для всех сотрудников, исследователей, преподавателей и студентов Университета, вовлечённых в проведение исследований.

9.2. Контроль за реализацией Политики возлагается на Локальную комиссию по биоэтике и Проректора по курации Университета.



10. Лист регистрации изменений



11. Лист ознакомления