ЖАЛАЛ-АБАДСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

РАССМОТРЕНО
на заседании Ученого совета ЖАМУ
Протокол № 07/25 от «25» 02 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ЖАМУ М.Р. Нарбаев
«25» 02 2026 г.
М.П.

ПАКЕТ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ЖАЛАЛ-АБАДСКОГО МЕЖДУНАРОДНОГО УНИВЕРСИТЕТА

г. Манас

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

1. Общие положения

1.1. Этический комитет Жалал-Абадского международного университета (далее — Комитет, ЭК) является постоянно действующим независимым коллегиальным органом, осуществляющим этическую экспертизу исследований, проводимых в университете или при его участии.

1.2. Комитет действует на основании законодательства Кыргызской Республики, Устава университета, локальных нормативных актов, настоящего Положения и признанных международных принципов исследовательской этики.

1.3. В своей деятельности Комитет учитывает Хельсинкскую декларацию Всемирной медицинской ассоциации в действующей редакции 2024 года, Международные этические руководящие принципы CIOMS/WHO 2016 года, Руководство ICH E6(R3) Good Clinical Practice 2025 года, документы UNESCO по биоэтике и правам человека, а также применимые требования национальных регуляторов.

1.4. Решения Комитета принимаются независимо от административного, финансового, академического или иного давления.

1.5. Основным приоритетом Комитета является защита прав, достоинства, безопасности, благополучия и конфиденциальности участников исследований.

2. Цель и задачи Комитета

Цель Комитета — обеспечение этической допустимости, научной добросовестности и безопасного проведения исследований с участием человека, биологического материала, персональных данных и/или уязвимых групп.

- проведение независимой предварительной, текущей и последующей этической экспертизы;
- оценка соотношения польза/риск и мер минимизации рисков;
- оценка процедуры добровольного информированного согласия;
- контроль соблюдения конфиденциальности и защиты персональных данных;
- рассмотрение сообщений о серьёзных нежелательных явлениях и нарушениях протокола;
- формирование культуры исследовательской этики и академической добросовестности.

3. Компетенция Комитета

- медицинские и клинические исследования с участием человека;
- исследования с использованием медицинской документации, персональных данных или биологического материала;
- социальные, психологические и образовательные исследования, затрагивающие права и интересы участников;
- исследования с участием детей, беременных, пациентов, лиц с ограниченной автономией и иных уязвимых групп;
- диссертационные, грантовые и международные проекты, требующие этического одобрения.

4. Состав, полномочия и независимость

4.1. Состав Комитета утверждается приказом ректора на срок 3 года с возможностью последующего переутверждения.
4.2. В состав Комитета рекомендуется включать не менее 5–7 членов: специалистов медицинского профиля, представителя гуманитарных/социальных наук, юриста или специалиста по правовым вопросам, представителя общественности, не находящегося в трудовых отношениях с университетом, и при необходимости специалиста по защите данных.
4.3. Члены Комитета подписывают декларации о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов.
4.4. Член Комитета при наличии конфликта интересов не участвует в обсуждении и голосовании по соответствующей заявке.

5. Организация работы

5.1. Заседания Комитета проводятся по мере поступления заявок, но не реже одного раза в квартал.
5.2. Кворум составляет не менее двух третей утвержденного состава Комитета.
5.3. Решения принимаются открытым голосованием простым большинством присутствующих членов, не имеющих конфликта интересов.
5.4. Возможные решения: одобрить; одобрить при условии внесения изменений; направить на доработку; отказать в одобрении; приостановить ранее выданное одобрение.
5.5. Решение оформляется протоколом и официальным заключением Комитета с уникальным регистрационным номером.

6. Документация и хранение

- реестр поступивших заявок;
- протоколы заседаний;
- экспертные листы и заключения;
- копии информированного согласия и одобренных версий протоколов;
- отчеты исследователей, сообщения о нежелательных явлениях, переписка и документы мониторинга.

Документация хранится не менее 5 лет, а для клинических исследований — согласно требованиям законодательства, договора со спонсором и регуляторным требованиям, если установлен более длительный срок.

3. РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

1. Порядок подачи материалов

- заявка установленной формы;
- исследовательский протокол;
- форма информированного согласия и информационный лист участника;
- анкеты, опросники, рекламные материалы, инструменты сбора данных;
- CV главного исследователя и сведения об исследовательской группе;
- документы о финансировании, страховании и регистрации исследования — при наличии.

2. Первичная проверка

2.1. Секретарь проверяет комплектность документов в течение 3 рабочих дней.

2.2.При неполном комплекте заявка возвращается заявителю с перечнем недостающих материалов.

2.3. После проверки комплектности заявке присваивается регистрационный номер.

3. Экспертиза

3.1. Председатель назначает не менее одного рецензента, а для клинических исследований -двух рецензентов при необходимости.

3.2. Рецензенты оценивают научную обоснованность, соотношение польза/риск, информированное согласие, защиту данных и уязвимость участников.

3.3. Стандартный срок рассмотрения — до 20 рабочих дней с даты регистрации полного комплекта.

4. Ускоренное рассмотрение

Ускоренная процедура допускается для исследований минимального риска, поправок, не увеличивающих риск, продления ранее одобренного исследования и анализа обезличенных данных. Решение по ускоренной процедуре утверждается председателем и докладывается на ближайшем заседании Комитета.

5. Протоколирование

Протокол заседания содержит дату, состав присутствующих, сведения о кворуме, информацию о конфликте интересов, краткое содержание обсуждения, результаты голосования и принятое решение.

4. ПОЛОЖЕНИЕ О БИОЭТИКЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет требования биоэтики при планировании, одобрении, проведении, мониторинге и завершении клинических исследований на базе ЖАМУ или с участием сотрудников/обучающихся ЖАМУ.
1.2. Положение применяется к интервенционным и наблюдательным клиническим исследованиям, исследованиям медицинских технологий, диагностических процедур, лекарственных средств, биологических образцов и медицинской документации.
1.3. Клиническое исследование может быть начато только после получения письменного одобрения Этического комитета и иных разрешений, предусмотренных законодательством и регуляторными требованиями.

2. Принципы биоэтики

- уважение автономии личности и права на добровольный выбор;
- приоритет безопасности и благополучия участника над интересами науки и общества;
- благодеяние и недопущение вреда;
- справедливость при отборе участников и распределении рисков/выгод;
- конфиденциальность, защита персональных и медицинских данных;
- особая защита уязвимых групп.

3. Условия допуска исследования

- наличие научно обоснованного протокола;
- описание критериев включения/исключения;
- план управления рисками и нежелательными явлениями;
- информированное согласие, изложенное понятным языком;
- страхование или иные гарантии защиты участников при интервенционных исследованиях;
- доказательства квалификации исследовательской команды и готовности клинической базы.

4. Информированное согласие

Информированное согласие должно быть получено до включения участника в исследование. Участнику разъясняются цель, процедуры, ожидаемая польза, риски, альтернативы, право отказаться без негативных последствий, порядок защиты данных и контакты для обращений. Для несовершеннолетних требуется согласие законного представителя и, при возможности, согласие самого ребенка (assent).

5. Биоматериал и данные

Использование биологического материала, медицинской документации и персональных данных допускается только при наличии правового и этического основания. Вторичное

использование материала или данных требует отдельного рассмотрения Комитетом, если оно не было предусмотрено первоначальным согласием.

5. СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (SOP) ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

SOP-01. Подача клинического исследования в ЭК

1. Исследователь подает полный пакет документов.
2. Секретарь проводит проверку комплектности
3. Заявке присваивается уникальный код.
4. Председатель назначает рецензентов.
5. Срок стандартного рассмотрения — до 20 рабочих дней.

SOP-02. Проведение заседания ЭК

1. Проверка кворума.
2. Фиксация конфликта интересов и самоотводов.
3. Доклад рецензента.
4. Обсуждение рисков и мер защиты участников.
5. Голосование и оформление протокола.

SOP-03. Управление информированным согласием

1. Использование утвержденной формы согласия.
2. Предоставление информации понятным языком.
3. Предоставление времени для принятия решения.
4. Подписание участником и исследователем.
5. Хранение оригиналов в исследовательском файле.

SOP-04. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях (SAE)

1. Немедленное первичное уведомление ЭК в течение 24–72 часов.
2. Письменный отчет с анализом причинно-следственной связи.
3. Рассмотрение необходимости приостановки исследования.
4. Уведомление регуляторных органов и спонсора — при применимости.

SOP-05. Мониторинг одобренного исследования

1. Периодический отчет исследователя.
2. Проверка соблюдения утвержденного протокола.
3. Оценка изменений риска.
4. Внеплановый мониторинг при жалобах или нарушениях

SOP-06. Внесение поправок в протокол

1. Поправки подаются до внедрения изменений.
2. Оценивается влияние на риск, согласие и права участников.
3. Существенные поправки рассматриваются на заседании ЭК.
4. Несущественные поправки могут рассматриваться ускоренно.

SOP-07. Закрытие исследования

1. Подача итогового отчета.
2. Подтверждение завершения набора и наблюдения.
3. Учет публикаций и результатов.
4. Архивирование документов.

SOP-08. Работа с жалобами и обращениями участников

1. Регистрация обращения.
2. Первичная оценка риска.
3. Рассмотрение на заседании или председателем.
4. Принятие корректирующих мер.
5. Информирование заявителя в пределах допустимой конфиденциальности.

6. ПОЛИТИКА ПО КОНФЛИКТУ ИНТЕРЕСОВ

1. Цель Политики — обеспечение объективности, прозрачности, независимости и доверия к решениям Этического комитета.
2. Конфликт интересов — это ситуация, при которой личные, профессиональные, академические, финансовые, административные или иные интересы члена Комитета могут повлиять либо создать впечатление влияния на объективность его решения.
3. К конфликту интересов относятся участие в исследовательской группе, научное руководство заявителя, совместные публикации за последние 3 года, семейные или финансовые связи, административная зависимость, конкурирующие академические интересы.
4. Члены Комитета ежегодно подписывают декларацию о конфликте интересов и обязаны заявлять о конфликте по каждой конкретной заявке до начала обсуждения.
5. При наличии конфликта интересов член Комитета не участвует в обсуждении, экспертизе и голосовании по соответствующему вопросу; факт самоотвода фиксируется в протоколе.
6. Нарушение требований настоящей Политики рассматривается председателем Комитета и может повлечь исключение из состава Комитета либо иные меры в соответствии с локальными актами университета.

7. ФОРМЫ И ШАБЛОНЫ ДОКУМЕНТОВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Форма 1. Заявка на этическую экспертизу

Раздел	Сведения для заполнения заявителем
Общая информация	Название исследования; тип исследования; ФИО руководителя; должность; ученая степень; подразделение; контакты; соисполнители; источник финансирования; сроки.
Краткое описание	Актуальность; цель; задачи; дизайн; методы; статистический анализ; ожидаемые результаты.
Участники	Категория участников; количество; критерии включения/исключения; наличие уязвимых групп.
Риски и польза	Физические, психологические, социальные, правовые риски; меры минимизации; ожидаемая польза.
Согласие	Форма согласия; порядок разъяснения; право на отказ; язык документа.
Конфиденциальность	Персональные данные; кодирование; хранение; доступ; сроки уничтожения/архивирования.
Приложения	Протокол, согласие, анкеты, реклама, CV исследователя, договор/грант, страхование — при наличии.

Подпись заявителя: _____ Дата: «___» _____ 20__ г.

Форма 2. Информированное согласие участника исследования

Название исследования:

_____

Цель исследования:

_____

Почему мне предлагают участие?:

_____

Какие процедуры будут проводиться?:

_____

Возможные риски и неудобства:

_____

Ожидаемая польза:

_____

Добровольность участия и право отказаться:

_____

Конфиденциальность и защита данных:

_____

Компенсация/возмещение расходов (если применимо):

_____

Контакты исследователя и Этического комитета:

_____

Я подтверждаю, что получил(а) информацию, имел(а) возможность задать вопросы и добровольно соглашаюсь участвовать в исследовании.

ФИО участника _____ Подпись _____ Дата _____

ФИО исследователя _____ Подпись _____ Дата _____

Форма 3. Экспертный лист члена ЭК

Критерий	Оценка	Комментарий
Научная обоснованность	достаточная / требует уточнений / недостаточная	
Соотношение польза/риск	приемлемо / требует доработки / неприемлемо	
Информированное согласие	соответствует / требует исправлений / не соответствует	
Защита персональных данных	обеспечена / частично / не обеспечена	
Уязвимые группы	нет / да, нужны дополнительные меры	
Итоговая рекомендация	одобрить / одобрить с условиями / доработать / отказать	

Эксперт _____ Подпись _____ Дата _____

Форма 4. Декларация о конфиденциальности

Я, _____, обязуюсь соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы Этического комитета, не раскрывать сведения о заявителях, участниках исследований, персональных данных, протоколах, обсуждениях и решениях Комитета, за исключением случаев, предусмотренных законом и локальными актами университета.

Подпись _____ Дата _____

Форма 5. Декларация о конфликте интересов

Я, _____, подтверждаю обязанность своевременно заявлять о любом реальном, потенциальном или воспринимаемом конфликте интересов при рассмотрении заявок Этическим комитетом.

☐ Конфликта интересов не имею. ☐ Конфликт интересов имеется: _____

Подпись _____ Дата _____

Форма 6. Шаблон заключения Этического комитета

Регистрационный номер: _____

По результатам рассмотрения материалов исследования «_____» Этический комитет принял решение: ☐ одобрить ☐ одобрить с условиями ☐ направить на доработку ☐ отказать.

Условия/замечания:

_____

Председатель ЭК _____ /_____/ Секретарь _____ /_____/

8. СИСТЕМА КОДИРОВАНИЯ ЗАЯВОК И ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕЕСТР

Формат регистрационного номера: JAIU-EC-YYYY-TYPE-###, где JAIU — университет, EC — Ethics Committee, YYYY — год подачи, TYPE — тип исследования, ### — порядковый номер.

Код	Тип исследования
MED	Медицинское/клиническое
SOC	Социальное
PSY	Психологическое
EDU	Образовательное
BIO	Биомедицинское
INT	Международное
PHD	Диссертационное
GR	Грантовое
Статус	**Обозначение**
Одобрено	A
Одобрено с условиями	AC
На доработке	R
Отказано	D
Приостановлено	S
Завершено	C

Структура электронного реестра

№	Рег. номер	Дата поступления	Заявитель	Факультет/кафедра	Тип	Дата заседания	Решение	Срок действия	Отчет	Статус

9. ПОЛОЖЕНИЕ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

1. Внутренний аудит проводится ежегодно с целью оценки соответствия деятельности Комитета настоящему пакету документов, международным принципам исследовательской этики и требованиям аккредитации.
2. Внеплановый аудит проводится при жалобах, серьёзных нарушениях протокола, подготовке к аккредитации или по решению ректора/председателя Комитета.
3. Предмет аудита: нормативная база, состав Комитета, протоколы, кворум, конфликт интересов, сроки рассмотрения, качество экспертизы, реестр, архив, мониторинг исследований, обучение членов Комитета.
4. По итогам аудита оформляется отчет, содержащий выявленные несоответствия, корректирующие действия, ответственных лиц, сроки устранения и повторную проверку.

Индикатор	Целевое значение
Средний срок рассмотрения заявки	≤ 20 рабочих дней
Доля заявок с полным комплектом документов	≥ 90%
Доля членов ЭК, прошедших обучение	100%
Незакрытые конфликты интересов	0
Просроченные отчеты исследователей	≤ 10%

10. ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИОННОЙ КОМИССИИ

Раздел	Критерий	Статус	Примечание
Нормативная база	☐ Положение об ЭК утверждено	Да / Нет / Частично	Комментарий
Нормативная база	☐ Регламент работы утвержден	Да / Нет / Частично	Комментарий
Нормативная база	☐ Политика по конфликту интересов утверждена	Да / Нет / Частично	Комментарий
Нормативная база	☐ Формы заявок и согласия утверждены	Да / Нет / Частично	Комментарий
Состав Комитета	☐ Междисциплинарный состав	Да / Нет / Частично	Комментарий
Состав Комитета	☐ Представитель общественности	Да / Нет / Частично	Комментарий
Состав Комитета	☐ Декларации конфиденциальности	Да / Нет / Частично	Комментарий
Состав Комитета	☐ Декларации конфликта интересов	Да / Нет / Частично	Комментарий
Процедуры	☐ Реестр заявок	Да / Нет / Частично	Комментарий
Процедуры	☐ Система кодирования	Да / Нет / Частично	Комментарий
Процедуры	☐ Протоколы заседаний	Да / Нет / Частично	Комментарий
Процедуры	☐ Документированные решения	Да / Нет / Частично	Комментарий
Мониторинг	☐ Отчеты исследователей	Да / Нет / Частично	Комментарий
Мониторинг	☐ Учет SAE	Да / Нет / Частично	Комментарий
Мониторинг	☐ Архив документов	Да / Нет / Частично	Комментарий
Мониторинг	☐ Внутренний аудит	Да / Нет / Частично	Комментарий
Прозрачность	☐ Контакты ЭК	Да / Нет / Частично	Комментарий
Прозрачность	☐ Информация на сайте	Да / Нет / Частично	Комментарий
Прозрачность	☐ Обучение исследователей	Да / Нет / Частично	Комментарий
Прозрачность	☐ Отчеты о деятельности	Да / Нет / Частично	Комментарий

11. СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПЛАН РАЗВИТИЯ ЭК НА 2026–2028 ГГ.

Миссия: создание независимой, прозрачной и международно сопоставимой системы этической экспертизы, обеспечивающей защиту участников исследований и развитие ответственной науки в ЖАМУ.

Год	Этап	Ключевые мероприятия	KPI
2026	Стандартизация	Утверждение нормативного пакета; внедрение реестра; обучение членов ЭК; запуск архива	100% заявок регистрируются; срок ≤20 рабочих дней; 0 незаявленных конфликтов
2027	Укрепление	Электронная подача; ежегодный аудит; семинар по биоэтике; англоязычная страница ЭК	80% заявок онлайн; 100% членов обучены; опубликован годовой отчет
2028	Международная интеграция	Внешний аудит; участие в международных проектах; развитие GCP-компетенций; включение в сети ЭК	≥2 международных проекта; положительный внешний аудит; рост публикаций с Ethics Approval

12. ДОРОЖНАЯ КАРТА ЦИФРОВИЗАЦИИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Этап	Период	Мероприятия	Ожидаемый результат
Базовая цифровизация	2026	Excel-реестр; электронный архив PDF; защищенная почта; шаблоны решений	100% заявок имеют электронную запись
Электронная подача	2027	Онлайн-форма; автоматическое присвоение кода; уведомления; отслеживание статуса	Сокращение сроков рассмотрения на 30%
Интегрированная платформа	2028	Электронная подпись; панель KPI; защищенное хранилище; онлайн-аудит	Полная цифровая прослеживаемость

13. МОДЕЛЬ БЮДЖЕТА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Бюджетная модель строится на принципах независимости, устойчивости, прозрачности и недопущения влияния финансовых интересов на решения Комитета.

Блок расходов	Содержание	Примечание
Администрирование	Секретарь ЭК, канцелярия, печать, архивирование	Рекомендуется предусмотреть не менее 0,5 ставки секретаря
IT и цифровизация	Электронный реестр, защищенное хранение, сайт/страница ЭК	Поэтапно согласно дорожной карте
Обучение	Курсы биоэтики, GCP, вебинары, сертификация	Ежегодно
Аудит	Внутренний аудит, внешний аудит при необходимости	Перед аккредитацией обязательно
Резерв	Непредвиденные расходы	До 10% бюджета ЭК

Возможный источник	Комментарий
Бюджет университета	Базовое финансирование для независимой работы
Грантовые проекты	В пределах допустимых правил и без влияния на решения
Коммерческие клинические исследования	Только при утвержденном тарифе и прозрачном учете
Платные услуги экспертизы	По отдельному положению, не для внутренних студенческих работ при решении университета

14. ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ

Цель программы — сформировать у исследователей базовые компетенции по биоэтике, защите участников, информированному согласию, управлению данными и требованиям GCP.

Модуль	Темы	Часы
1. Основы биоэтики	Принципы уважения личности, благодеяния, справедливости; Хельсинкская декларация; CIOMS	4
2. Информированное согласие	Структура формы; понятный язык; уязвимые группы; отказ без последствий	4
3. Персональные данные	Конфиденциальность; кодирование; хранение; доступ; обезличивание	3
4. Клинические исследования и GCP	Роли исследователя и спонсора; SAE; мониторинг; документация	4
5. Итоговое тестирование	Кейс-задачи и тесты; выдача сертификата	1

Общая продолжительность: 16 академических часов. Повторное обучение — не реже 1 раза в 3 года, а также при обновлении нормативных требований.

15. ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КР

15.1. Перечень документов

- сопроводительное письмо от имени ректора;
- копия приказа о создании Этического комитета;
- Положение об Этическом комитете;
- состав Комитета с указанием квалификации и роли;
- Политика по конфликту интересов и декларации членов;
- Положение о биоэтике при клинических исследованиях;
- SOP клинических исследований;
- реестр рассмотренных заявок без персональных данных;
- сведения о системе мониторинга и архивирования;
- программа обучения исследователей и членов ЭК.

15.2. Шаблон сопроводительного письма

Министру здравоохранения Кыргызской Республики
от ректора Жалал-Абадского международного университета

Уважаемый(ая) _____!

Жалал-Абадский международный университет направляет для сведения и рассмотрения пакет документов, подтверждающих создание и функционирование Этического комитета университета, осуществляющего независимую этическую экспертизу научных, биомедицинских и клинических исследований в соответствии с законодательством Кыргызской Республики, Хельсинкской декларацией ВМА, руководящими принципами CIOMS/WHO и требованиями ICH-GCP.

Просим принять представленные материалы к сведению и, при необходимости, предоставить рекомендации по дальнейшему совершенствованию деятельности Этического комитета и развитию клинической исследовательской инфраструктуры университета.

Приложение: пакет документов на ____ листах.

Ректор _____ /_____/
М.П.

16. ПАКЕТ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ЦЕНТРА

Настоящий раздел предназначен для подготовки университета и/или клинической базы к представлению документов в уполномоченные органы при развитии клинических исследований.

№	Документ	Ответственное подразделение	Статус
1	Заявление на регистрацию клинического центра/клинической базы	Ректорат / юридический отдел	
2	Учредительные документы университета	Юридический отдел	
3	Лицензия на образовательную и/или медицинскую деятельность	Ректорат / клиника	
4	Положение об ЭК и приказ о его создании	Этический комитет	
5	SOP клинических исследований	ЭК / клинический центр	
6	Сведения о помещениях, оборудовании, лабораторной базе	АХЧ / клиника	
7	CV исследователей и сертификаты GCP	Кадры / исследователи	
8	Система фармаконадзора и SAE-отчетности	Клинический центр	
9	Полис страхования ответственности/участников	Финансовая служба / спонсор	
10	План хранения документации и защиты данных	IT / ЭК / архив	

17. МАТРИЦА РИСКОВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Риск	Вероятность	Последствия	Уровень	Меры управления
Отсутствие кворума	Средняя	Недействительность решения	Высокий	Годовой график заседаний; резервные члены
Конфликт интересов	Средняя	Потеря доверия; оспаривание решения	Высокий	Декларации; самоотвод; протоколирование
Просрочка рассмотрения	Высокая	Срыв гранта/исследования	Средний	KPI по срокам; электронный реестр
Утечка данных	Низкая	Правовые и репутационные последствия	Критический	Ограниченный доступ; кодирование; защищенное хранение
Неполное информированное согласие	Средняя	Нарушение прав участника	Критический	Шаблоны; обучение; экспертная проверка
Нереагирование на SAE	Низкая	Угроза безопасности участников	Критический	SOP SAE; срочные заседания; уведомление регуляторов
Отсутствие мониторинга	Средняя	Нарушения протокола	Высокий	Периодические отчеты; аудит
Недостаточная квалификация исследователей	Средняя	Ошибки протокола и документации	Высокий	Обязательное обучение; GCP-сертификация

18. ENGLISH COMPLIANCE VERSION

Ethics Committee of Jalal-Abad International University

The Ethics Committee of Jalal-Abad International University is an independent multidisciplinary body responsible for ethical review and oversight of research involving human participants, personal data, biological materials, vulnerable groups, and clinical research activities.

Compliance Statement

- World Medical Association Declaration of Helsinki, current 2024 version;
- CIOMS/WHO International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016;
- ICH E6(R3) Good Clinical Practice Guideline, 2025;
- UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights;
- Applicable national legislation and institutional regulations of the Kyrgyz Republic.

Scope of Review

- Human subject research;
- Clinical studies and health-related research;
- Social, behavioral and educational studies involving human participants;
- Research involving vulnerable populations;
- International collaborative research projects.

Independence and Quality Assurance

The Committee functions independently from administrative, academic, financial or sponsor influence. Committee members declare conflicts of interest and recuse themselves when appropriate. The Committee maintains documented procedures, unique registration identifiers, a research registry, an archive, annual internal audit and monitoring mechanisms.

19. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ ОСНОВАНИЙ

- Законодательство Кыргызской Республики в сфере охраны здоровья граждан, образования, науки, персональных данных и медицинской деятельности.
- Устав Жалал-Абадского международного университета и локальные нормативные акты университета.
- World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. Current version, 2024.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with WHO. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.
- International Council for Harmonisation (ICH). E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. 2025.
- UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005.
- WHO guidance on research ethics review, protection of participants and clinical research governance — where applicable.

Председатель Этического комитета _____ /Ташиева Г.С./

Секретарь Этического комитета _____ /_____/

Дата утверждения: «___» _____ 2026 г. М.П.