МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

П Р И К А З

10.04.2018 № 161

г. Хабаровск

О работе этического комитета ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России

В целях совершенствования организации научно-исследовательской деятельности, этического сопровождения биомедицинских исследований и в соответствии с решением Ученого Совета ДВГМУ от 27.02.2018 (протокол № 8):

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить состав этического комитета ДВГМУ (приложение 1).
2. Утвердить Положение об этическом комитете ДВГМУ (приложение 2).
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по научной работе Сазоновой Е.Н.

Ректор К.В. Жмеренецкий

МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
К.В. Жмеренецкий _____
«10» 04 2018 г.

Положение об этическом комитете ДВГМУ

I. Общие положения

1.1. Этический комитет (далее - ЭК) является самостоятельным органом ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России (далее – Университет). ЭК создается в качестве общественного объединения с целью независимого рассмотрения этических аспектов проведения биомедицинских исследований.

1.2. Этический контроль научно-исследовательских работ, экспериментов и клинических испытаний (далее - НИР) проводится в соответствии с ст. 16 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЭ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (Страсбург, 1986); Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации с поправками 59-ой Генеральной ассамблеи ВМА (Сеул, 2008); Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утверждённым приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст; распоряжением Высшей аттестационной комиссии Министерства образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене Высшей аттестационной комиссии (2002, № 3); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 года № 435н «Об этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации», постановлением Правительства РФ от 21 июля 2012 г № 750, Федеральным законом № 152 «О персональных данных», настоящим Положением, международными нормами по защите прав и достоинства человека, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики.

1.3. Рассмотрению ЭК подлежат планы, предполагаемых к исполнению в университете клинических и экспериментальных НИР, включающих обследование и/или лечение пациентов; исследование проб биологических жидкостей и тканей; анализ документов; эксперименты на живых животных или на животных, умерщвляемых в целях исследования.

1.4. В своих экспертных решениях ЭК руководствуется принципами объективности и независимости от политических, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний. Члены Комитета по этике выполняют свои экспертные функции вне зависимости от своего служебного положения. Любое давление на участников исследования или на членов ЭК является грубым нарушением этики биомедицинских исследований, обо всех попытках действий такого рода ЭК немедленно уведомляет руководство университета.

1.5. В качестве заявителей в ЭК могут обращаться исследователи университета (студенты, аспиранты, экстерны, докторанты, преподаватели, научные сотрудники и другие), а также сторонние организации и представители исследовательских групп с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.
1.6. Рассмотрение обращений (заявок) осуществляется ЭК на безвозмездной основе.
1.7. ЭК является открытым органом. Информация о составе, порядке и графике работы ЭК размещается на сайте университета.
1.8. По инициативе председателя ЭК (членов ЭК), в необходимых случаях, университет, в лице уполномоченных представителей, может взаимодействовать по вопросам организации и проведения этической экспертизы с организациями и другими этическими комитетами, в том числе, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения её качества с заинтересованными организациями.
1.9. Каждая НИР может осуществляться только после выдачи ЭК письменного одобрения на проведение исследования (ГОСТ Р 52379-2005, п. 3.3.6.). НИР, не прошедшие этическую экспертизу, не могут проводится; за исключением случаев, когда НИР выполняется строго в соответствии с протоколом, предварительно одобренным ЭК.
1.10. ЭК может участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе университета вне исследовательской деятельности.
1.11. Положение о ЭК принимается ученым советом и утверждается ректором университета.

II. Состав Этического комитета

2.1. В состав ЭК входит не менее 5 человек, из них, как минимум, один специалист, сферой основной деятельности которого не является медицина, и, как минимум, один, не являющийся сотрудником университета.
2.2. Члены ЭК должны обладать необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учётом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на различных этапах его планирования и проведения.
2.3. Персональный состав ЭК формируется и обсуждается на заседании научно-плановой комиссии и утверждается приказом ректора ДВГМУ.
2.4. Члены ЭК выбираются сроком на три года и срок их полномочий может быть продлен по решению научно-плановой комиссии университета. ЭК открытым голосованием избирает председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря.
2.5. Председатель возглавляет работу ЭК, ведёт заседания ЭК, отвечает за соблюдение настоящего Положения и иных нормативных документов; правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЭК.
2.6. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.
2.6.4. В обязанности ответственного секретаря входит приём заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний ЭК.
2.5. Полномочия члена ЭК прекращаются в случае:
2.5.1. Истечения срока полномочий;
2.5.2. Подачи членом ЭК заявления на имя проректора по научной работе о выходе из его состава;
2.5.3. Принятия решения ЭК о нарушении данным членом этических норм в области исследований;
2.5.4. недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях;
2.5.5. разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК.

2.5. В случае прекращения полномочий члена ЭК, проректор по научной работе университета обеспечивает своевременное дополнение состава ЭК.
2.6. ЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций по определенным вопросам на мнение независимых консультантов (экспертов), однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант может назначаться председателем ЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
2.7. Члены ЭК принимают личное участие в его работе. При исполнении своих полномочий члены ЭК:
2.7.1. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений ЭК;
2.7.2. Осуществляют свою деятельность в ЭК на безвозмездной основе.
2.8. Каждый участник ЭК подписывает соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне информации, позволяющей установить личность участника исследования и данные исследования.

III. Основные цели и задачи Этического комитета

3.1. Основными целями и задачами ЭК являются:
3.1.1. Защита прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования (исследователей и испытуемых) при проведении НИР;
3.1.2. Оценка значимости и важности целей клинических исследований, медико-биологических экспериментов, обеспечение этической и нравственно-правовой оценки материалов клинических исследований;
3.1.3. Рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения клинического исследования/испытания;
3.1.4. Рассмотрение вопроса о возможности проведения исследований с использованием животных в качестве субъекта испытаний, этических аспектов данных испытаний, выяснения степени обоснованности наносимого используемому животному вреда.
3.2. Для достижения цели, указанной в пункте 3.1 настоящего положения, ЭК:
3.2.1. Проводит экспертную оценку исследований на основании представленных материалов (протокол исследования, методики, формы информированного согласия для участников) на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям. Исследуемые Этическим комитетом правовые аспекты включают в себя обеспечение соблюдения неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие);
3.2.2. Даёт рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;
3.2.3. Выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований;
3.2.4. Разрабатывает стандарты этической экспертизы и предлагает меры по внедрению этих стандартов в практическую деятельность;
3.2.5. Совершенствует методологию этической экспертизы исследований в рамках научных работ.

IV. Обязанности и полномочия Этического комитета

4.1. В обязанности ЭК входит:
4.1.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования; проведение качественной и объективной экспертизы клинических испытаний и медико-биологических экспериментов;

4.1.2. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения материалов в течение 1 месяца с момента предоставления материалов секретарю ЭК;
4.1.3. Соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.
4.2. ЭК по результатам экспертизы представленных документов и данных может принять следующее решение:
4.2.1. Утвердить положительное заключение;
4.2.2. Утвердить отрицательное заключение с рекомендациями по внесению изменений и дополнений в материалы исследования, формы информированного согласия или без таких рекомендаций;
4.2.3. Отложить рассмотрение заявления по существу и запросить у заявителя дополнительные материалы, необходимые для оценки предложенного исследования;
4.2.4. Не рекомендовать проведение заявленного исследования.
4.3. ЭК имеет право отозвать данное им положительное заключение и потребовать приостановки или прекращения данного исследования, в случае выявления неучтенных при утверждении заключения проблем этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.
4.4. В случае несогласия с результатами экспертизы, заявитель вправе обратиться в другой зарегистрированный в установленном порядке этический комитет, уполномоченный рассматривать соответствующие обращения.
4.5. ЭК не обладает полномочиями, для того, чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации ЭК не приняты во внимание, или исследование проводится без одобрения ЭК, председатель ЭК должен сообщить об этих нарушениях руководству университета.
4.6. Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать должны содержать упоминание об этической экспертизе, также, как и в случае оформления рукописи диссертационного исследования. При предоставлении диссертации в Диссертационный Совет, необходимо приложить к пакету документов копию заключения ЭК, оформленного при планировании работы.
4.7. Члены ЭК, изучающие поступившие документы, имеют право запрашивать и получать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР, в целях обеспечения всестороннего анализа проекта исследования.

V. Порядок работы Этического комитета

5.1. ЭК оценивает этическую приемлемость научного исследования до того, как его участники привлекаются к его проведению., т.е. на этапе планирования научной работы. Заключение ЭК необходимо для принятия окончательного заключения научно-плановой комиссии о планировании НИР и регистрации ее в Единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (ЕГИСУ НИОКТР).
5.2. ЭК принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
5.2.1. Заявитель предоставляет в научный отдел университета заявление на проведение экспертизы, заверенное научным руководителем, с указанием темы исследования; протокол (аннотацию) планируемого исследования с характеристикой методов исследования; другие материалы, характеризующие планируемое или проводимое исследование.
5.2.2. Сроки и повестка заседания ЭК формируется председателем ЭК на основании поступивших от заявителей документации и материалов.
5.2.2. Первый этап экспертизы проводится заочно; в случае невозможности принятия решения, назначается второй этап – очная экспертиза с приглашением заявителя и

научного руководителя работы. В случае необходимости ЭК привлекает к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

5.3. ЭК принимает решения на заседаниях при наличии кворума – не менее 2/3 членов комитета.

5.4. Члены ЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Решения ЭК на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании Этического комитета. В случае равенства голосов в пользу положительного и отрицательного заключения считается принятым положительное заключение по вопросу, выносимому на обсуждение. Обладающий правом голоса на заседании член ЭК, не согласный с заключением ЭК, может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению. Решения ЭК оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание) и ответственный секретарь ЭК.

5.5. Мониторинг (этический контроль) за проведением уже одобренного ЭК и запланированного исследования проводится:

5.5.1. при внесении любых значительных изменений в протокол исследования, которые могут оказать воздействие на безопасность, физическое или умственное состояние участников и/или, на научную ценность испытания, с прилагаемой обновленной оценкой соотношения рисков и преимуществ;

5.5.2. при возникновении непредвиденных нежелательных побочных реакций и, связанных с проведением исследования или продукцией, используемой при исследовании.

5.6. При возникновении конфликта интересов, член ЭК, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЭК исследованию, не принимает участия в заседании. Исключение составляет случаи, когда такой член ЭК присутствует на заседании по требованию ЭК для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. При этом, исследователь/со-исследователь, являющийся членом ЭК, не принимает участие в голосовании.

5.7. Экспертное заключение ЭК оформляется секретарем на основании протокола заседания ЭК и подписывается председателем ЭК. Все документы ЭК, включая экспертные заключения, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение 3 лет после завершения исследования.

VI. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

6.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя после рассмотрения материалов исследования ЭК.

6.2. В случае принятия решения, об отложении рассмотрения заявки, ЭК дает четкие рекомендации для доработки документов. Повторное рассмотрение заявки проводится в соответствии с общей процедурой рассмотрения.

6.3. Заявитель обязан получить заключение ЭК и расписаться в журнале регистрации заключений ЭК с указанием даты получения.