

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие положения	3
2. Основные цели комиссии	3
3. Полномочия комиссии	4
4. Компетенция комиссии	5
5. Состав комиссии и регламент ее работы	6
6. Перечень документов, необходимых для подачи заявки на этическую экспертизу исследовательского проекта с привлечением людей в качестве испытуемых	7

1. Общие положения.

Комиссия по этике (далее Комиссия) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Великолукская государственная академия физической культуры и спорта» (далее по тексту - ФГБОУ ВО «ВЛГАФК», Академия) является постоянно действующим независимым коллегиальным органом, осуществляющим этическую экспертизу биомедицинских исследований с участием человека.

Комиссия создается на неопределенный срок. Создание Комиссии и прекращение ее деятельности осуществляется приказами ректора Академии на основании решения Ученого совета Академии.

В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией РФ, законами и другими нормативными правовыми актами РФ, Уставом Академии, настоящим Положением и другими локальными правовыми актами, а также международными нормами в сфере защиты достоинства и прав человека при проведении биомедицинских и эпидемиологических исследований, а также универсальными принципами биоэтики.

Международной этической и правовой основой для оценки Комиссией исследовательских проектов являются: Хельсинкская Декларация «Этические принципы проведения медицинских исследований, привлекающих людей в качестве испытуемых», принятая Всемирной Медицинской Ассоциацией на 18-й Генеральной Ассамблее Ассоциации (Хельсинки, Финляндия, июнь 1964) в ее текущей редакции, руководства и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО, Всемирной организации здравоохранения и Европейского форума по качественной клинической практике, акты Евразийской экономической комиссии и др.

Комиссия осуществляет свою деятельность по оценке исследовательских работ на основе принципов независимости, компетентности, плюрализма, открытости, приоритета защиты прав, свобод и достоинства человека.

Комиссия и ее члены не имеют прямой заинтересованности в конкретном исследовании и проводят этическую экспертизу планов исследований и механизмов защиты прав человека и его безопасности независимо от исследователя или источника финансирования исследования.

2. Основные цели комиссии.

Основными целями Комиссии являются:

- защита прав, достоинства, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований при их организации и проведении, а также при последующем использовании полученных данных;
- обеспечение соблюдения этических норм при осуществлении научно-исследовательских проектов.

Для достижения целей, указанных в настоящем Положении, перед Комиссией ставятся следующие задачи:

- участие в планировании исследовательских проектов, проводимых в Академии, с целью минимизации потенциального риска для испытуемых;

- изучение и экспертная оценка материалов биомедицинских исследований с участием людей в качестве испытуемых, проводимых на базе Академии;
- контроль за ходом исследований, уже получивших одобрение Комиссии;
- экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований до их окончания, а также архивирование документов.

3. Полномочия комиссии

Комиссия рассматривает проекты, которые предполагают биомедицинские исследования, не противоречащие Российскому законодательству и проводимые с целью получения новых знаний по физиологии и психологии человека. Любое исследование, проводимое в подразделениях Академии, а также диссертационные работы, тематика которых связана с биомедицинскими исследованиями с участием человека, должны быть одобрены Комиссией.

В рамках проведения этической экспертизы биомедицинских исследований с участием людей в качестве испытуемых, на основании рассмотрения представленных заявителем документов Комиссия принимает одно из следующих решений:

- одобрить предложенное исследование;
- одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений;
- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комиссии;
- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении исследования;
- отказать в одобрении исследования.

Для осуществления своей деятельности члены Комиссии вправе запрашивать от исследователя и иных учреждений и организаций, действующих в сфере выполняемого исследования, документы по рассматриваемым Комиссией вопросам, а также непосредственно наблюдать за проведением научных исследований, испытаний, экспериментов и иной деятельностью в пределах, необходимых для принятия обоснованных решений.

Если выясняется, что одобренное Комиссией исследование проводится без кого-либо участия Комиссии или рекомендации Комиссии не приняты во внимание, Комиссия имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Академии, организации – заказчику и соответствующему регулятивному органу.

Комиссия не рассматривает заявки на обработку данных, полученных в сторонних организациях, если процедура самого исследования не была одобрена Комиссией.

Решения и рекомендации Комиссии по результатам этической экспертизы протоколов исследований на любом этапе проведения исследования обязательны для выполнения исследователями и являются неотъемлемой частью файла исследования.

4. Компетенция комиссии

Комиссия осуществляет этическую экспертизу биомедицинских исследований с участием человека, в том числе диссертационных исследований, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований с участием человека.

Предметом этической экспертизы являются протоколы биомедицинских исследований по определению физиологических и биохимических параметров при выполнении предельных физических нагрузок до произвольного отказа и при гипоксических, электромагнитных, электрических и лазерных воздействиях на организм человека.

Комиссия рассматривает другие этические вопросы, возникающие в процессе получения, обработки и использования данных, полученных в исследованиях с участием людей в качестве испытуемых, обеспечивает этические стандарты научно-исследовательской деятельности.

Этическая экспертиза материалов исследований, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседаний Комиссии.

При осуществлении этической экспертизы биомедицинских исследований должно быть обеспечено признание первостепенной значимости прав, безопасности, здоровья и достоинства испытуемых и превалирование этих ценностей над интересами науки и общества.

В рамках этической экспертизы Комиссией осуществляются следующие действия:

- оценка представленных Комиссии исследовательских проектов для обеспечения прав, достоинства и безопасности здоровья всех участников исследований;
- определение степени риска планируемого проекта для жизни и здоровья испытуемых, соотнесение его с ожидаемой пользой и значимостью информации, которая будет получена по результатам исследования;
- рассмотрение предложенных в проекте мер по соблюдению прав испытуемого (добровольность участия, информированность об исследовании до начала экспериментов, соблюдение анонимности при хранении и использовании данных и др.) на основании предоставленных документов;
- запрос дополнительных материалов от заявителей, если предоставленные документы не позволяют полноценно провести экспертизу исследования.
- разработка рекомендаций по доработке проектов исследований, если представленные документы не соответствуют необходимым требованиям;
- повторное рассмотрение материалов исследования после внесения рекомендованных изменений;
- согласование поправок в протокол исследования.
- принятие решений по результатам этической экспертизы биомедицинских исследований (одобрение, одобрение с рекомендациями о внесении изменений и дополнений в представленные материалы, отложение принятия решения до момента внесения необходимых изменений, отказ в одобрении, рекомендации о приостановке или отмене ранее выданного одобрения);
- совершение иных действий, направленных на исполнение своих функций и полномочий.

Комиссия обеспечивает хранение документов, связанных с проведением биомедицинского исследования в течение трех лет после завершения проекта и обращение с этими документами с соблюдением норм законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

5. Состав комиссии и регламент ее работы

В состав Комиссии должно входить достаточное количество лиц, обладающих необходимой квалификацией и опытом для экспертной оценки научных и эτικο-правовых аспектов биомедицинских исследований. Комиссия состоит из Председателя и членов Комиссии, кандидатуры которых обсуждаются и утверждаются Ученым Советом Академии. При этом кандидатуры Председателя и членов Комиссии выдвигаются ректором Академии. Количество членов Комиссии – 5 человек.

Изменения в составе Комиссии проходят утверждение на Ученом Совете Академии.

Члены Комиссии избираются сроком на 5 лет. Члены Комиссии могут быть переназначены при истечении срока их полномочий.

Заседания Комиссии назначаются Председателем по мере необходимости. Руководство деятельностью Комиссии между ее заседаниями осуществляет Председатель.

Все члены Комиссии осуществляют свою деятельность на общественных началах и на безвозмездной основе.

Материально-техническое и финансовое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется за счет средств Академии.

Заказчик исследования компенсирует административные расходы Комиссии независимо от характера принятого решения. Сумма компенсаций определяется объемом исследования, необходимостью и объемом предварительных консультаций.

Заявки на этическую экспертизу исследовательских проектов принимаются в форме письменного обращения руководителя исследовательского проекта или ответственного исполнителя исследования и сопровождаются необходимыми документами.

Заявки на этическую экспертизу биомедицинского исследования должны быть поданы в Комиссию не менее чем за две недели до начала такого исследования.

Члены Комиссии, участвующие в планируемом биомедицинском исследовании, не принимают участие в обсуждении представленных для этической экспертизы материалов и не допускаются к голосованию.

Решение принимается после обсуждения открытым голосованием. Решение считается принятыми, если за него проголосовали не менее 2/3 от присутствующих членов Комиссии.

Члены Комиссии имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством. Особое мнение оформляется в виде подписанного членом Комиссии документа, содержащего обоснование причин его несогласия с выводами, содержащимися в решении Комиссии. Документ, в котором изложено особое мнение, в обязательном порядке прилагается к решению Комиссии и является его неотъемлемой частью.

Заседания Комиссии могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме.

При выполнении этической экспертизы биомедицинского исследования на заседание Комиссии может быть приглашен Руководитель исследования или ответственный исполнитель проекта.

Ответственность за выполнение решения Комиссии возлагается на Руководителя исследования или диссертационного проекта или на ответственного исполнителя исследования.

Решение по результатам этической экспертизы оформляется протоколом заседания Комиссии. Оно должно быть однозначно сформулировано и подписано всеми членами Комиссии.

Руководитель или ответственный исполнитель обязаны проинформировать Комиссию в случае изменения условий проведения исследования или при возникновении непредвиденных ситуаций. Комиссия принимает решение в зависимости от полученной информации и вправе пересмотреть ранее принятое решение.

6. Перечень документов, необходимых для подачи заявки на этическую экспертизу исследовательского проекта с привлечением людей в качестве испытуемых.

Заявление от Руководителя или ответственного исполнителя исследовательского проекта.

Протокол исследования.

Форма информированного согласия участника исследования.