

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Кемеровский государственный университет» (КемГУ)

26 МАЙ 2021

ПРИКАЗ №

260/10

г. Кемерово

О создании этического комитета Кемеровского государственного университета.

В целях организации проведения этико-правовой экспертизы проектов с участием людей в качестве испытуемых, для рассмотрения и предупреждения проблем этики и морали, возникающих при организации и проведении таких исследований.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать этический комитет Кемеровского государственного университета.
2. Утвердить и ввести в действие Положение об этическом комитете Кемеровского государственного университета (Приложение к настоящему приказу).
3. Проректору по цифровизации и проектной работе Котову Р.М. в течении 10 дней с момента издания настоящего приказа утвердить состав этического комитета.
4. Начальнику отдела информации и связей с общественностью Дзвоник В.П. создать страницу этического комитета на сайте КемГУ и разместить на странице Положение об этическом комитете и утверждённый состав этического комитета КемГУ.
5. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на проректора по цифровизации и проектной работе Котова Р.М.

Ректор



А.Ю. Просеков

Проект приказа вносит:

Начальник УПД



М.А.Осинцева

Согласовано:

Проректор по цифровизации и проектной работе



Р.М. Котов

Начальник ФЭУ

Е.Л. Домрачева

Положение
об этическом комитете федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный
университет) по социальным, гуманитарным медицинским и естественным наукам в
области исследований с привлечением людей

1. Общие положения

1.1. Для рассмотрения частных проблем этики и морали, возникающих при проведении конкретных исследований с привлечением людей, создаётся этический комитет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный университет» по социальным, гуманитарным, медицинским и естественным наукам в области исследований с привлечением людей (далее – этический комитет).

Срок полномочий членов этического комитета составляет три года.

1.2. Этический комитет создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с привлечением людей как участников.

Положение об этическом комитете, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами Ректора КемГУ.

1.3. В своей работе этический комитет руководствуется:

1.3.1. Конституцией Российской Федерации;

1.3.2. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

1.3.3. Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.4. 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;

1.3.5. Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассоциацией (Финляндия, 1964 г.) с последующими поправками и дополнениями;

1.3.6. Руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

1.3.7. Руководством по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice E6), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения

человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use);

1.3.8. Распоряжением Высшей аттестационной комиссии Министерства образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене Высшей аттестационной комиссии (2002. №3);

1.3.9. Другими действующими международными нормативными актами, законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, относящимися к работе комитетов по этике при проведении исследований с привлечением людей как участников, а также настоящим Положением.

1.4. В своих экспертных решениях этический комитет руководствуется принципами защиты прав и достоинства человека, объективности и независимости от политических, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.5. В качестве заявителей в этический комитет могут обращаться исследователи Кемеровского государственного университета (студенты, аспиранты, соискатели, 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. Члены этического комитета не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика или учреждения члены этического комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты прав человека и обеспечения его безопасности.

1.7. Все работники и обучающиеся КемГУ, проводящие исследование по социальным, гуманитарным, медицинским и естественным наукам с привлечением людей как участников, имеют право обратиться в этический комитет по вопросам, связанным с проведением исследований.

1.8. Рассмотрение обращений (заявок) осуществляется на безвозмездной основе.

1.9. Этический комитет является открытым органом. Информация о графике его работы и список одобренных проектов размещается на сайте КемГУ в сети Интернет.

1.10. По инициативе председателя этического комитета (членов этического комитета) и в других необходимых случаях КемГУ 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.

2. Состав этического комитета

2.1. В состав этического комитета входит не менее 15 членов разного возраста, пола и специальностей, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учётом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на различных этапах его планирования и проведения. В состав этического комитета должны входить специалисты в области юриспруденции, психологии, социально-гуманитарных наук, биологии, медицины и смежных дисциплин.

В особых случаях по решению этического комитета для рассмотрения конкретных проектов на заседание этического комитета могут быть приглашены эксперты и

специалисты в соответствующих областях без права голоса. Принятое этическим комитетом решение по этому вопросу, а также приглашение за подписью председателя этического комитета направляются приглашенному лицу не позднее чем за 10 дней до заседания этического комитета, на которое оно приглашено. В приглашении на заседание этического комитета указываются дата заседания и время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса.

2.2. Персональный состав этического комитета формируется проректором по цифровизации и проектной работе.

2.3. Срок полномочий члена этического комитета истекает через три года со дня издания приказа проректора по цифровизации и проектной работе о назначении в состав этического комитета.

2.4. Полномочия члена этического комитета прекращаются в случае:

2.4.1. Истечения срока полномочий;

2.4.2. Подачи членом этического комитета заявления на имя проректора по цифровизации и проектной работе о выходе из его состава;

2.4.3. Принятия решения этическим комитетом о нарушении данным членом этических норм в области исследований с привлечением людей;

2.4.4. Смерти члена этического комитета и в установленных законодательством случаях утраты дееспособности.

2.5. В случае прекращения полномочий члена этического комитета проректор по цифровизации и проектной работе обеспечивает своевременное дополнение состава этического комитета.

2.6. В состав этического комитета входят председатель этического комитета, заместитель председателя этического комитета, ответственный секретарь и члены этического комитета.

2.6.1. Председатель этического комитета, его заместитель и ответственный секретарь этического комитета избираются из числа членов этического комитета на очередном заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов этического комитета.

Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) этического комитета рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) этического комитета избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) этического комитета из числа членов этического комитета.

2.6.2. Работу этического комитета возглавляет председатель. Председатель ведёт заседания этического комитета, отвечает за соблюдение настоящего Положения и иных нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам этического комитета.

2.6.3. 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 этического комитета.

2.7. Члены этического комитета принимают личное участие в его работе. При исполнении своих полномочий члены этического комитета:

2.7.1. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений этического комитета;

2.7.2. Осуществляют свою деятельность в этическом комитете на безвозмездной основе.

3. Основные цели и задачи этического комитета

3.1. Основной целью этического комитета является контроль за соблюдением прав людей, привлеченных как участников исследования, и рассмотрение этических вопросов, связанных с исследованием.

3.2. Для достижения цели, указанной в пункте 3.1 настоящего Положения, этический комитет:

3.2.1. Проводит экспертную оценку исследований с участием человека 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, в том числе:

3.2.3.1. Проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

3.2.3.2. Проводит проверку текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

3.2.3.3. Организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

3.3. Этический комитет также может выполнять следующие задачи:

3.3.1. Разработка стандартов этической экспертизы и предложение мер по внедрению этих стандартов в практическую деятельность;

3.3.2. Усовершенствование методологии этической экспертизы исследований в рамках научных работ.

4. Обязанности и полномочия этического комитета

4.1. В обязанности этического комитета входит:

4.1.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;

4.1.2. Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);

4.1.3. Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);

4.1.4. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения;

4.1.5. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов секретарю этического комитета;

4.1.6. Все члены этического комитета обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4.2. Этический комитет 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.

4.3. Этический комитет 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 заявителя с результатами экспертизы он вправе обратиться в другой зарегистрированный в установленном порядке этический комитет, уполномоченный рассматривать соответствующие обращения.

5. Порядок работы этического комитета

5.1 Этический комитет принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном в КемГУ порядке.

5.2. Этический комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Заседания этического комитета организуются и проводятся при наличии кворума не менее 6 членов этического комитета, обладающих соответствующими полномочиями, в порядке, определенном настоящим Положением.

Члены этического комитета уведомляются секретарем этического комитета о дате и повестке дня очередного заседания этического комитета не позднее, чем за 15 дней до его проведения. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания этического комитета, направляются членам этического комитета не позднее, чем за 10 дней до их рассмотрения на заседании этического комитета. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами этического комитета, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

Повестка дня заседания этического комитета формируется председателем этического комитета на основании поступивших от заявителей документации и материалов. Информация о дне заседания этического комитета размещается в информационных системах общего пользования (пункт 1.9 настоящего Положения) не позднее, чем за 10 дней до дня заседания.

Заседание этического комитета открывает и ведёт председатель этического комитета, а при его отсутствии – заместитель председателя этического комитета. При отсутствии заместителя председателя этического комитета заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами этического комитета.

Заседание этического комитета начинается с внесения присутствующих на заседании членов этического комитета и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания этического комитета. В случае присутствия приглашённых лиц до начала

обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания этического комитета, председатель этического комитета (или иное лицо, ведущее заседание этического комитета) разъясняет приглашенным лицам их права.

Члены этического комитета выступают на заседании в порядке, определённом председателем этического комитета.

5.3. Этический комитет принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, а также рекомендации международных и российских организаций. Этический комитет имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости этический комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности (в порядке, предусмотренном пунктом 2.1 настоящего Положения).

5.4. Члены этического комитета участвующие в планируемом исследовании, не могут самостоятельно участвовать в обсуждении представляемых материалов исследования и не обладают правом голоса при вынесении решения.

5.5. Члены этического комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Решения этического комитета на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании этического комитета (если иное не предусмотрено настоящим Положением). В случае равенства голосов в пользу положительного и отрицательного заключения считается принятым положительное заключение по вопросу, выносимому на обсуждение.

По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания этического комитета могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

Обладающий правом голоса на заседании член этического комитета, не согласный с заключением этического комитета (пункт 4.2 настоящего Положения), может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.

Решения этического комитета оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание этического комитета) и ответственный секретарь этического комитета.

Протоколы заседаний этического комитета подлежат опубликованию в информационных системах общего пользования (пункт 1.9 настоящего Положения) с учётом соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обработке персональных данных.

5.6. Этический комитет принимает к рассмотрению следующий комплект документов:

5.6.1. Запрос на рассмотрение материалов;

5.6.2. Протокол исследования (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском);

5.6.3. Методики;

5.6.4. Форму информированного согласия;

5.6.5. Отчёт об отклонениях от протокола (при продлении проекта);

5.6.6. Письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных.

5.7. Документы необходимо предоставить в электронном (по электронной почте, указанной на сайте КемГУ) и распечатанном виде.

В случае предоставления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до предоставления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь этического комитета направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

6. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

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

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