

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ХАНТЫ-МАНСЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ «СУРГУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»			
	Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
		Комитет по этике	Редакция № 1
			стр. 1 из 11



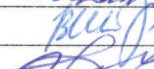
Стандарт организации

Комитет по этике

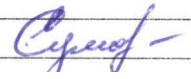
СТО-3.1.2-25

ПРИНЯТО Учёным советом «20» ноября 2025 г., протокол № 16.

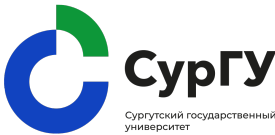
СОГЛАСОВАНО:

Должность	Фамилия И. О.	Подпись	Дата
Первый проректор	Даниленко И. Н.		<u>12.11.2025</u>
Начальник правового отдела	Шоров В. В.		<u>12.11.2025</u>
Инженер по качеству 1 категории	Ткачева Э. С.		<u>12.11.2025</u>

СОСТАВИЛ:

Проректор по науке и технологиям	Сутормин О. С.		<u>12.11.2025</u>
----------------------------------	----------------	---	-------------------

г. Сургут – 2025

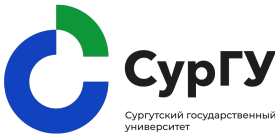
	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 2 из 11

Содержание

1. Назначение и область применения	3
2. Нормативные правовые основания.....	3
3. Термины и определения	3
4. Общие положения	3
5. Цель и задачи Комитета по этике СурГУ	4
6. Функции Комитета по этике СурГУ	5
7. Состав Комитета по этике СурГУ	5
8. Регламент работы Комитета по этике СурГУ.....	6
9. Прекращение деятельности Комитета по этике СурГУ	7
10. Внесение изменений	7
Приложение 1. Форма протокола заседания Комитета по этике.....	8
Приложение 2. Форма выписки из протокола	9
Лист регистрации изменений	10
Лист ознакомления	11

Список используемых сокращений

ВАК	– Высшая аттестационная комиссия
КЭ	– Комитет по этике
НТС	– Научно-технический совет
СТО	– стандарт организации
СурГУ	– Сургутский государственный университет

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 3 из 11

1. Назначение и область применения

1.1. Стандарт организации (далее – СТО) устанавливает принципы организации деятельности Комитета по этике (далее – КЭ, Комитет) в БУ ВО «Сургутский государственный университет» (далее – СурГУ, Университет).

1.2. СТО обязателен к применению всеми структурными подразделениями СурГУ.

1.3. Требования СТО должны использоваться при осуществлении этико-правовой экспертизы всех биомедицинских и психологических проектов с участием людей в качестве испытуемых, а также с участием животных, в процессе осуществления научно-исследовательской работы.

2. Нормативные правовые основания

2.1. СТО разработан на основе следующих нормативных документов:

- Конституции Российской Федерации;
- Федерального закона Российской Федерации от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике, Совета Европы для членов этических комитетов (Страсбург, 2010);
- Кодекса врачебной этики Российской Федерации, принятый Всероссийским Пироговским съездом врачей 07.06.1997;
- «Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации», принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2025 № 204н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Распоряжения высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, № 3);
- локальных нормативных актов БУ ВО «Сургутский государственный университет».

3. Термины и определения

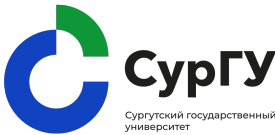
Право – совокупность установленных или санкционированных государством общеобязательных правил поведения (норм), определяющих границы свободы, равенства людей в реализации и защите их интересов.

Этика – система норм нравственного поведения человека или группы людей.

4. Общие положения

4.1. Комитет является независимым контрольно-консультативным органом, функционирующим на добровольных началах.

4.2. Комитет осуществляет этико-правовую экспертизу всех биомедицинских и психологических проектов с участием людей в качестве испытуемых, а также с участием животных, в процессе осуществления научно-исследовательской работы.

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 4 из 11

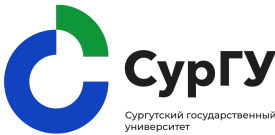
4.3. Комитет осуществляет оценку соответствия представленных проектов этическим принципам и нормам в случаях, когда прямого законодательного регулирования отдельных аспектов исследования недостаточно по собственной инициативе или по инициативе заявителя.

5. Цель и задачи Комитета по этике СурГУ

5.1. Целью работы Комитета является соблюдение прав и интересов, этических норм испытуемых и самих исследователей при проведении медико-биологических экспериментов, клинических и психологических исследований.

5.2. Для достижения поставленной цели КЭ решает следующие задачи:

- проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов в том числе на животных, клинических исследований с применением новых технологий, лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых методов лечения и обследования пациентов и психологического тестирования на предмет соответствия этическим принципам и законодательству Российской Федерации на этапе планирования научного исследования;
- оценка соответствия дизайна исследования и его научной обоснованности этическим принципам, в частности, соотношения предполагаемых рисков и потенциальной пользы проведения доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов, в том числе на животных, клинических и психологических исследований и предполагаемой эффективности, и безопасности изучаемых технологий и лекарственных средств;
- регулярный надзор за ходом исследования после получения разрешения на его проведение и исполнением решений КЭ СурГУ;
- решение вопроса использования новых методов диагностики и лечения, в том числе, отсутствующих в отраслевых стандартах и протоколах, формулярном списке или имеющих ограничения по применению с позиций необходимости в каждом конкретном случае, возможной эффективности и степени безопасности для пациента;
- определение степени риска планируемых исследований для жизни и здоровья испытуемых («минимальная степень риска», «допустимая степень риска», «недопустимая степень риска»);
- контроль за степенью осведомленности испытуемых обо всех условиях проведения исследований и экспериментов и добровольности участия в них;
- оценка эффективности предусмотренных мер по снижению вероятности нанесения ущерба здоровью испытуемого и сводящих к минимуму риск нанесения ущерба при возникновении аварийных ситуаций в ходе проведения научных исследований и экспериментов;
- оценка комплекса мер в отношении испытуемых, предусмотренных научными исследованиями, по обеспечению социальной защищенности в случае нанесения ущерба здоровью;
- рассмотрение медицинских проблем, пограничных между этикой и законом, то есть между моральной и юридической ответственностью;
- обеспечение подготовки членов КЭ СурГУ по вопросам этической экспертизы;
- изучение международного и отечественного опыта правового и этического регулирования биомедицинских исследований и практического здравоохранения.

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 5 из 11

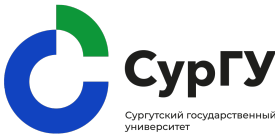
6. Функции Комитета по этике СурГУ

6.1. В соответствии с возложенными задачами Комитет выполняет следующие функции:

- осуществляет контроль за соблюдением этических норм и прав испытуемых, а также здоровья пациентов и участников испытаний (экспертиза брошюры исследователя, протокола клинического или экспериментального исследования на животных, информации для пациентов в форме информированного согласия, профессионального опыта исследователей, документов по страхованию здоровья испытуемых, подаваемых в печать научных, публицистических и методических материалов, протоколов применения новых лечебно-диагностических технологий, а также других документов, касающихся клинических исследований);
- по результатам экспертизы предоставленных документов и устного обсуждения КЭ выносит следующее заключение: одобрить проведение клинических, психологических или экспериментальных исследований на животных, применение новых технологий, лекарственных средств; одобрить проведение клинических или экспериментальных исследований на животных, применение новых технологий с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы и методы проведения исследования (в этом случае заключение выдаётся после ответа на поставленные вопросы); отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов клинического или экспериментального исследования на животных, применения новой технологии на очередном заседании комитета;
- в случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы КЭ повторно рассматривает материалы научного исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов;
- разрабатывает единый перечень документов, необходимых для представления научно-исследовательской работы на экспертизу по соблюдению этических норм при проведении исследований и экспериментов с привлечением людей и / или животных;
- в случае необходимости создает независимые комиссии для экспертной проверки научно-исследовательских работ, проводимых с привлечением испытуемых людей и животных;
- проводит плановые заседания по рассмотрению и принятию решения об экспертной оценке научно-исследовательских работ, а также анализа их промежуточных результатов на предмет соблюдения этических норм;
- проводит экстренные заседания для оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования или эксперимента, и для решения вопроса о возможности и целесообразности продолжения таких научно-исследовательских работ;
- КЭ СурГУ изучает и применяет передовой опыт правового и этического регулирования в области медико-биологических, клинических и психологических исследований.

7. Состав Комитета по этике СурГУ

7.1. Состав КЭ СурГУ формируется на междисциплинарной основе из числа штатных работников СурГУ. Количество членов Комитета должно быть нечетным. В состав Комитета в обязательном порядке включаются лица, обладающие познаниями в области биоэтики, права, а также специалисты в соответствующих областях науки. К участию в заседаниях Комитета могут привлекаться в качестве внешних экспертов, в том числе, представители религиозных организаций.

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 6 из 11

7.2. Проректор по науке и технологиям СурГУ (далее – проректор по НиТ) представляет количественный и списочный состав КЭ СурГУ на рассмотрение Научно-технического совета СурГУ (далее – НТС СурГУ). В случае положительного решения НТС СурГУ представляет материалы для утверждения на Учёный Совет СурГУ.

7.3. Количественный и списочный состав КЭ СурГУ избирается сроком на три года, окончательно утверждается решением Учёного совета СурГУ.

7.4. Состав КЭ СурГУ в отношении конкретной экспертируемой работы определяется Председателем путем утверждения соответствующего списка экспертов из числа членов КЭ СурГУ, являющихся специалистами в области исследуемой работы.

7.5. Председатель, его заместитель и секретарь КЭ СурГУ избираются из числа членов комитета большинством голосов на первом организационном заседании по представлению проректора по НиТ. Принятое решение оформляется протоколом (Приложение 1).

7.6. Председатель, его заместитель и секретарь осуществляют организационную и координационную деятельность КЭ СурГУ по проведению экспертных проверок.

8. Регламент работы Комитета по этике СурГУ

8.1. Текущая работа КЭ СурГУ основывается на плане мероприятий на текущий год, который утверждается проректором по НиТ.

8.2. Для проведения этической экспертизы в КЭ СурГУ исследователем предоставляются планы и протоколы научных исследований и экспериментов, карты наблюдения, описание методов исследования и полученных результатов, текстовый материал научных работ, анкеты и форма информированного согласия об участии в исследовании.

8.3. Заседания КЭ СурГУ проводятся в ответ на поступивший запрос по осуществлению экспертизы и считаются правомочными, если на них присутствует не менее 2/3 состава.

8.4. Решения КЭ СурГУ принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов комитета и оформляются выпиской из протокола (Приложение 2) заседания, который подписывает председатель комитета. При равенстве голосов членов комитета голос председателя является решающим.

8.5. Протоколы заседаний ведет секретарь КЭ СурГУ.

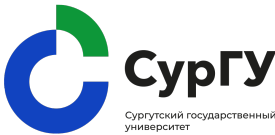
8.6. В заседаниях комитета могут принимать участие приглашенные лица, которые не участвуют в голосовании, но могут принимать участие в обсуждении вопросов.

8.7. К проведению этической экспертизы могут привлекаться лица, не входящие в состав КЭ СурГУ, компетентные в области экспертируемой работы.

8.8. Секретарь комитета ведёт и хранит необходимую документацию: настоящее положение, представленные в п. 2.1 нормативные и законодательные документы, списки членов комитета, стандартные операционные процедуры, протоколы и выписки из протоколов заседаний Комитета, материалы клинических и экспериментальных исследований в форме аннотаций, акты этической экспертизы, планы и отчеты.

8.9. Председатель КЭ СурГУ ежегодно предоставляет в письменном виде отчет о проделанной работе проректору по НиТ, который включается в сводный отчет по науке СурГУ.

8.10. КЭ СурГУ разрабатывает и доводит до сведения всех научных подразделений СурГУ объем и порядок представления, сроки рассмотрения научного материала, нуждающегося в экспертной оценке КЭ СурГУ.

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 7 из 11

9. Прекращение деятельности Комитета по этике СурГУ

9.1. Решение о создании или прекращении действия КЭ СурГУ принимает Учёный совет СурГУ.

9.2. Прекращение деятельности председателя и членов КЭ СурГУ наступает в связи с невыполнением цели и задач, стоящими перед Комитетом.

9.3. Процедура прекращения деятельности председателя и членов КЭ СурГУ инициируется проректором по НИТ, ходатайствовавшего об их назначении, и представляет материалы о выводе их из состава комитета на НТС СурГУ.

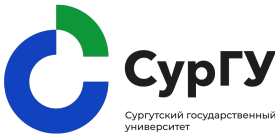
9.4. НТС СурГУ дает экспертную оценку деятельности председателя и членов КЭ СурГУ и, в случае отрицательного решения, представляет экспертное заключение о непродуктивной работе Комитета на рассмотрение Учёного Совета СурГУ.

9.5. Решение о прекращении деятельности председателя и членов КЭ СурГУ принимает Учёный Совет СурГУ.

10. Внесение изменений

10.1. Настоящий СТО проверяется, перерабатывается и актуализироваться один раз в три года. Проверку, переработку и обновление осуществляет КЭ СурГУ.

10.2. Переработка и обновление выполняются в связи с изменениями нормативных и законодательных документов, регламентирующих деятельность КЭ СурГУ.

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 8 из 11

Приложение 1

**БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ХАНТЫ-МАНСКИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
«Сургутский государственный университет»**

Форма протокола заседания Комитета по этике

Протокол

заседания Комитета по этике

от «__» _____ 20__ г.

№ ____

Сургут

Председатель:

Секретарь:

Присутствовали:

Повестка дня:

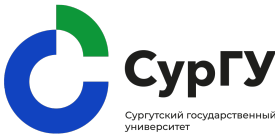
СЛУШАЛИ:

ВЫСТУПИЛИ:

ПОСТАНОВИЛИ:

Председатель Комитета по этике СурГУ

Секретарь Комитета по этике СурГУ

	СМК СурГУ СТО-3.1.2-25	
	Комитет по этике	Редакция № 1
		стр. 9 из 11

Приложение 2

**БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ХАНТЫ-МАНСКИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
«Сургутский государственный университет»**

Форма выписки из протокола

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

заседания Комитета по этике

от «___» _____ 20__ г.

№ ____

Сургут

ПРИСУТСТВОВАЛИ

Председатель:

Члены КЭ СурГУ:

Приглашенные:

Секретарь:

ПОВЕСТКА ДНЯ:

СЛУШАЛИ:

ПОСТАНОВИЛИ:

ГОЛОСОВАНИЕ: «За» – ; «против» – ; Единогласно «За»; Воздержалось –.

Председатель Комитета по этике СурГУ

Секретарь Комитета по этике СурГУ

Лист регистрации изменений

[illegible]

