

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СУРГУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ»**

	Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 1 из 8

УТВЕРЖДАЮ
Ректор С. М. Косенок
С. М. Косенок 2013 г.



Система менеджмента качества СурГУ. Стандарт организации

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ

СТО-3.1.2-13

ПРИНЯТО Учёным советом *28.02* 2013 г., протокол № *23*

СОГЛАСОВАНО:

Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Проректор по научно-исследовательской работе	Литовченко О.Г.	<i>Литовченко</i>	12.02.2013г.
Начальник отдела менеджмента качества образования	Климович Л.А.	<i>Климович</i>	12.02.2013г.
Начальник административно-правового управления	Бронников А.А.	<i>Бронников</i>	12.02.2013г.

СОСТАВИЛ:

Рабочая комиссия НТС (Мещеряков В.В., Павловская В.С., Хохлова Н.И.)	Мещеряков В.В.	<i>Мещеряков</i>	12.02.2013г.
--	----------------	------------------	--------------

г. Сургут - 2013

	ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО–Югры» Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 2 из 8

Содержание

1. Назначение, область применения	3
2. Нормативное обеспечение.....	3
3. Основные понятия и определения	3
4. Общие положения	3
5. Цель и задачи КЭ СурГУ	4
6. Функции КЭ СурГУ	5
7. Состав КЭ СурГУ	5
8. Регламент работы КЭ СурГУ	6
9. Прекращение деятельности КЭ СурГУ.....	7
10. Внесение изменений	7
Лист регистрации изменений.....	8

Используемые сокращения

НИР – научно-исследовательская работа
 ВАК – Высшая аттестационная комиссия
 НТС – Научно-технический совет
 КЭ – Комитет по этике

	ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО–Югры» Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 3 из 8

1. Назначение, область применения

1.1. Настоящий стандарт (далее – СТО) устанавливает принципы организации деятельности Комитета по этике ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО – Югры» (далее – СурГУ, Университет).

1.2. Настоящий СТО обязателен для применения в структурных подразделениях 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 животных, в процессе осуществления научно-исследовательской работы.

2. Нормативное обеспечение

2.1. В своей практической работе КЭ СурГУ руководствуется следующими нормативными и законодательными документами:

- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом от 21.11.2011 г №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-й Всемирной медицинской ассамблее в Хельсинки (1964 г.), уточненной и дополненной на заседаниях Всемирной медицинской ассамблеи в Токио (1975 г.), Венеции (1983 г.) и Гонконге (1989 г.);
- Положением «Принципы медицинской этики» Генеральной ассамблеи ООН (1992 г.);
- Конвенцией Совета Европы «О правах человека и биомедицине» (1997 г.);
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике, Совета Европы для членов этических комитетов (Страсбург, 2010 г.);
- Кодексом врачебной этики РФ, принятым Всероссийским Пироговским съездом врачей 7 июня 1997 г.;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №232-ст от 27.09.2005 г.;
- Распоряжением ВАК «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, №3).

3. Основные понятия и определения

Этика – это система норм нравственного поведения человека или группы людей.

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

4. Общие положения

4.1. Комитет по этике СурГУ (далее – КЭ СурГУ) является независимым контрольно-консультативным органом, функционирующим на добровольных началах.

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

	ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО–Югры» Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 4 из 8

4.3. КЭ решает любые вопросы, не регламентированные юридическими актами по собственной инициативе или по инициативе заявителя.

5. Цель и задачи КЭ СурГУ

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

5.2. Задачи, стоящие перед КЭ СурГУ:

1. Проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов в т.ч. 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 РФ на этапе планирования научного исследования.

2. Оценка научной обоснованности проведения доклинических испытаний (исследований), медико-биологических экспериментов, в т.ч. на животных, клинических и психологических исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых технологий и лекарственных средств.

3. Регулярный надзор за ходом исследования после получения разрешения на его проведение и исполнением решений этического комитета.

4. 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.

5. Определение степени риска планируемых исследований для жизни и здоровья испытуемых («минимальная степень риска», «допустимая степень риска», «недопустимая степень риска»).

6. Контроль за степенью осведомленности испытуемых обо всех условиях проведения исследований и экспериментов и добровольности участия в них.

7. 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.

8. Оценка комплекса мер в отношении испытуемых, предусмотренных научными исследованиями, по обеспечению социальной защищенности в случае нанесения ущерба здоровью.

9. Рассмотрение медицинских проблем, пограничных между этикой и законом, то есть между моральной и юридической ответственностью.

10. Обеспечение подготовки членов этического комитета по вопросам этической экспертизы.

11. Изучение международного и отечественного опыта правового и этического регулирования биомедицинских исследований и практического здравоохранения.

	ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО–Югры» Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 5 из 8

6. Функции КЭ СурГУ

6.1. Осуществление контроля за соблюдением этических норм, прав и 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);

6.2. По результатам экспертизы предоставленных документов и устного обсуждения этический комитет 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 рабочем порядке 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;

6.3. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы этический комитет повторно рассматривает материалы научного исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

6.4. Разрабатывает единый перечень документов, необходимых для представления научно-исследовательской работы на экспертизу по выявлению плагиата и соблюдению этических норм при проведении исследований и экспериментов с привлечением людей и животных.

6.5. В случае необходимости создает независимые комиссии для экспертной проверки научно-исследовательских работ, проводимых с привлечением испытуемых людей и животных.

6.6. Проводит плановые заседания по рассмотрению и принятию решения об экспертной оценке научно-исследовательских работ, а также анализа их промежуточных результатов на предмет плагиата и соблюдения этических норм.

6.7. 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.

6.8. КЭ СурГУ изучает и применяет передовой опыт правового и этического регулирования в области медико-биологических, клинических и психологических исследований.

7. Состав КЭ СурГУ

7.1. Состав КЭ СурГУ формируется на междисциплинарной основе из числа штатных сотрудников СурГУ. Количество членов КЭ должно быть нечётным. Обязательным является участие в работе КЭ СурГУ в качестве его членов юриста и священнослужителя.

7.2. Проректор по научно-исследовательской работе СурГУ (далее – проректор по НИР) представляет количественный и списочный состав КЭ СурГУ на рассмотрение Научно-

	ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО–Югры» Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 6 из 8

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 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. В состав КЭ СурГУ могут входить и иные лица, указанные в п. 5.7. настоящего Положения.

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

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

8. Регламент работы КЭ СурГУ

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

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 комитета проводятся не реже 1 раза в месяц 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 протоколом заседания, который подписывает председатель комитета. При равенстве голосов членов комитета голос председателя является решающим.

8.5. Протоколы заседаний ведёт секретарь КЭ СурГУ.

8.6. В заседаниях комитета могут принимать участие приглашённые 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. Комитет ведёт и хранит необходимую документацию: настоящее положение, представленные в п. 1.4. нормативные документы, списки членов комитета, стандартные операционные процедуры, протоколы заседаний, материалы клинических и экспериментальных исследований в форме аннотаций, акты этической экспертизы, планы и отчёты.

8.9. Председатель КЭ СурГУ ежегодно предоставляет в письменном виде отчёт о проделанной работе проректору по НИР, который включается в сводный отчёт 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.

	ГБОУ ВПО «СурГУ ХМАО–Югры» Система менеджмента качества	СМК СурГУ СТО-3.1.2-13	
		Положение о комитете по этике	Редакция №1 стр. 7 из 8

9. Прекращение деятельности КЭ 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 НИР, 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. СТО подлежит проверке и переработке и обновлению один раз в 3 года. Проверку, переработку и обновление осуществляет комиссия, созданная распоряжением проректора по НИР.
- 10.2. Переработка и обновление выполняются в связи с изменениями нормативных и законодательных документов, регламентирующих деятельность КЭ.

