

Положение о комиссии по этике

Федерального государственного бюджетного учреждения науки
Институт физиологии им. И.П. Павлова Российской академии наук

Утверждено на собрании Ученого Совета

Дата: 05 декабря 2019 г.

Протокол № 10

1. Общие положения.

- 1.1. Комиссия по этике (далее Комиссия) Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт физиологии им. И.П. Павлова Российской академии наук является постоянно действующим независимым коллегиальным органом, осуществляющим этическую экспертизу биомедицинских исследований с участием человека, а также содействующим этико-правовому обеспечению исследовательской и клинической практики.
- 1.2. Комиссия создается на неопределенный срок. Создание Комиссии и прекращение ее деятельности осуществляется приказами директора Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт физиологии им. И.П. Павлова Российской академии наук (далее Институт) на основании решений Ученого совета Института.
- 1.3. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией РФ, законами и другими нормативными правовыми актами РФ, Уставом Института, 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.
- 1.4. 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.
- 1.5. Для обеспечения единобразия деятельности и регулирования процедурных вопросов проведения этической экспертизы биомедицинских исследований Комиссия разрабатывает и утверждает Стандартные Операционные Процедуры (далее - СОП).
- 1.6. Комиссия осуществляет свою деятельность по оценке исследовательских работ на основе принципов независимости, компетентности, плюрализма, открытости, приоритета защиты прав, свобод и достоинства человека.
- 1.7. Комиссия является открытым органом. Настоящее Положение, состав Комиссии, информация о процедуре и графике работы Комиссии, о принятых решениях, а также о документах, необходимых для подачи заявки на рассмотрение исследовательского проекта, являются общедоступными и размещены на сайте Института.

1.8. 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. Цели и задачи Комиссии.

2.1. 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.

2.2. Для достижения целей, указанных в п.2.1. настоящего положения, перед Комиссией ставятся следующие задачи:

2.2.1. Участие в планировании исследовательских проектов, проводимых в Институте, с целью минимизации потенциального риска для испытуемых.

2.2.2. Изучение и экспертная оценка материалов биомедицинских исследований с участием людей в качестве испытуемых, проводимых как на базе Института, так и на базе других учреждений.

2.2.3. Контроль за ходом исследований, уже получивших одобрение Комиссии в рамках соответствующей СОП.

2.2.4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований до их окончания, а также архивирование документов.

2.2.5. Этико-правовая консультативная помощь участникам исследования, пациентам и членам их семей, медицинскому и обслуживающему персоналу.

2.2.6. Разработка стандартных операционных процедур (СОП) деятельности Комиссии в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

3. Полномочия Комиссии.

3.1. 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 Института, а также диссертационные работы, тематика которых связана с биомедицинскими исследованиями с участием человека, должны быть одобрены Комиссией.

3.2. 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 Этической комиссии;
- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении исследования;
- отказать в одобрении исследования.

3.3. 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.

3.4. Комиссия вправе приглашать независимых консультантов в том числе из других учреждений для изучения конкретных проблем, относящихся к предмету этической экспертизы, определяя круг вопросов, по которым эти специалисты должны высказать свое мнение. При этом приглашенные специалисты не участвуют в голосовании по одобрению исследования.

3.5. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Этическая комиссия повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов в соответствии с порядком, установленным пунктом 3.4.

3.6. Комиссия разрабатывает и утверждает стандартные операционные процедуры (СОПы) по следующим вопросам:

- СОПы по общим вопросам деятельности Комиссии;
- СОПы по экспертизе исследований;
- СОПы по защите прав участников исследования;
- СОПы по административной работе.

При необходимости Комиссия разрабатывает и утверждает дополнительные СОПы.

3.7. Комиссия рассматривает заявления по спорам в области исследовательской этики, а также в области этико-правовых вопросов клинической практики и выдает консультативные заключения.

3.8. Комиссия может проводить этическую экспертизу проектов биомедицинских исследований сторонних организаций на договорной основе, если проекты соответствуют категориям, перечисленным в п.3.1.

3.9. В полномочия Комиссии не входит запрет на проведение исследования. Однако 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 Института,

организации –заказчику, компании-спонсору и соответствующему регулятивному органу.

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

3.11. 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

4.1. С процедурной стороны деятельность Комиссии регулируется соответствующими стандартными операционными процедурами.

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

4.3. Предметом этической экспертизы являются протоколы биомедицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого, а также все протоколы исследований на этапе планирования диссертационных работ.

4.4. 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.

4.5. Комиссия принимает документы для этической экспертизы биомедицинских исследований, а также осуществляет этико-правовое консультирование всех участников биомедицинских исследований и диссертационных проектов на основании соответствующих заявок/заявлений и выносит решение (выдает заключение) в соответствии с порядком и в сроки, определенные СОП.

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

4.7. При осуществлении этической экспертизы биомедицинских исследований, а также при консультировании в области этико-правовых вопросов исследовательской и клинической практики должно быть обеспечено признание первостепенной значимости прав, безопасности, здоровья и достоинства испытуемых и превалирование этих ценностей над интересами науки и общества.

4.8. В рамках этической экспертизы Комиссией осуществляются следующие действия:

4.8.1. Оценка представленных Комиссии исследовательских проектов в соответствии с установленной Комиссией процедурой для обеспечения прав, достоинства и безопасности здоровья всех участников исследований.

- 4.8.2. Оценка соответствия квалификации и опыта исследователей планируемому биомедицинскому исследованию и возможности проведения данного проекта на конкретной клинической базе.
- 4.8.3. Определение степени риска планируемого проекта для жизни и здоровья испытуемых, соотнесение его с ожидаемой пользой и значимостью информации, которая будет получена по результатам исследования.
- 4.8.4. 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.
- 4.8.5. Отдельное рассмотрение мер защиты прав уязвимых групп испытуемых в соответствии с соответствующей СОП.
- 4.8.6. Запрос дополнительных материалов от заявителей, если предоставленные документы не позволяют полноценно провести экспертизу исследования.
- 4.8.7. Разработка рекомендаций по доработке проектов исследований, если представленные документы не соответствуют необходимым требованиям.
- 4.8.8. Повторное рассмотрение материалов исследования после внесения рекомендованных изменений.
- 4.8.9. Согласование поправок в протокол исследования.
- 4.8.10. Принятие решений по результатам этической экспертизы биомедицинских исследований в соответствии с п. 3.2. Положения (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).
- 4.8.11. Совершение иных действий, направленных на выполнение своих функций и полномочий.
- 4.9 В ходе уже одобренного исследования Комиссия периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследования с частотой, соответствующей степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.
- 4.10 В процессе исследования Комиссия обязана проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности исследования.
- 4.11 Комиссия обеспечивает хранение документов, связанных с проведением биомедицинского исследования, как правило, в течении 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

5.1. В состав Комиссии должно входить достаточное количество лиц, обладающих необходимой квалификацией и опытом для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований. При этом интересы не менее, чем одного лица должны лежать вне области науки, и как минимум одно лицо должно быть вне штатной структуры администрации Института.

5.2. Комиссия состоит из Председателя, заместителя Председателя и членов Комиссии, кандидатуры которых обсуждаются и утверждаются Ученым Советом Института. При этом кандидатуры Председателя и его заместителя выдвигаются директором Института. Кандидатуры остальных членов Комиссии предлагаются Председателем и его заместителем, а также членами Ученого совета Института. Минимальное число членов Комиссии – 5 человек. Численный состав Комиссии не должен превышать 11 человек с правом решающего голоса.

Изменения в составе Комиссии проходят утверждение на Ученом Совете Института.

5.3. Члены Комиссии избираются сроком на 5 лет. Члены Комиссии могут быть переназначены при истечении срока их полномочий, но не более чем на 1 дополнительный срок.

Заседания Комиссии назначаются Председателем или его заместителем по мере необходимости. Руководство деятельностью Комиссии между ее заседаниями осуществляется Председатель. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению в соответствии с соответствующей СОП.

5.4. Все члены Комиссии осуществляют свою деятельность на общественных началах и на безвозмездной основе. Услуги независимых экспертов, приглашенных Комиссией, могут быть оплачены в соответствии с договором.

5.5. Материально-техническое и финансовое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется администрацией Института. Бюджет Комиссии формируется из средств, выделенных Директором Института на основании заявки председателя Комиссии и из средств, выплаченных в рамках проведения исследований.

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

5.7. Средства, имеющиеся в распоряжении Комиссии предназначены для покрытия транспортных и иных расходов, необходимых для обеспечения деятельности Комиссии, а также для оплаты труда лиц, выполняющих техническую, административную или экспертную работу и расходов по обучению и повышению квалификации членов Комиссии.

5.8. Заявки на этическую экспертизу исследовательских проектов принимаются в порядке, определенном соответствующей СОП, в форме письменного обращения

руководителя исследовательского проекта или ответственного исполнителя исследования, и сопровождаются необходимыми документами.

5.9. Заявки на этическую экспертизу биомедицинского исследования должны быть поданы в Комиссию за один месяц до начала такого исследования.

5.10. Возможен упрощенный порядок проведения этической экспертизы биомедицинского исследования в случаях и в порядке, установленном соответствующей СОП.

5.11. В случае, если в рамках упрощенной процедуры возникают вопросы и замечания хотя бы у одного из членов Комиссии или принимается отрицательное решение, созывается очередное заседание Комиссии, которое считается состоявшимся, если присутствует не менее 2/3 членов Комиссии. В этом случае члены Комиссии уведомляются о назначенном заседании не менее чем за две недели до его проведения.

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

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

5.14. 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.

5.15. Заседания Комиссии могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме в порядке, определяемом соответствующей СОП.

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

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

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

5.19. 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.

5.20. Комиссия отчитывается в своей работе один раз в год на заседании Ученого Совета Института.

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

6.1.Заявление от Руководителя или ответственного исполнителя исследовательского проекта.

6.2.Протокол исследования по установленной форме. В случае продления сроков проведения ранее одобренного исследования необходимо представить протокол об отклонениях от ранее рассмотренной процедуры исследований.

6.3.Информационный листок для участника исследования.

6.4.Форма информированного согласия участника исследования.