

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 единообразия 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 исполнение своих функций и полномочий.
- 4.9 В ходе уже одобренного исследования Комиссия периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование 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 осуществляет 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 принятым, 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.