

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Кавказский федеральный университет»

Медико-биологический факультет

«ПРИНЯТО»

Ученым советом медико-
биологического факультета СКФУ
Протокол № 4 от 22.02.2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Ученого совета,
и.о. декана медико-биологического
факультета



А.А. Лиховид

«22» февраля 2024 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии по биозтике

Ставрополь, 2024 год

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комиссия по биоэтике (далее – Комиссия) создается на базе медико-биологического факультета ФГАОУ ВО «Северо-Кавказский федеральный университет» (далее – СКФУ), является независимым органом, состоящим из специалистов, ученых, биологов, биотехнологов, врачей, фармакологов, а также ученых-философов и юристов в области этики.

Основной задачей комиссии является этическая экспертиза планов, протоколов и результатов экспериментов с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия участников исследования, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с животными.

1.2. Комиссия призвана содействовать соблюдению прав и интересов всех участников биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием людей в качестве субъектов, этических норм при их проведении, обеспечивать экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение экспериментов с участием человека, в том числе проведение волонтерских испытаний продуктов и изделий бытового и медицинского назначения на основе информированного согласия.

1.3. Комиссия призвана способствовать соблюдению правовых и этических норм и требований по содержанию животных, осуществлять контроль за экспериментами и процедурами, проводимыми с животными, обеспечивать экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение экспериментов с участием животных; обеспечивать биоэтическую подготовку исследователей, проводящих эксперименты с экспериментальными животными.

1.4. Комиссия в своей деятельности руководствуется основными принципами проведения исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ: Конституцией Российской Федерации; Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации от 1964 года, дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 и 2013 гг.; рекомендациями Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP; рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов

этических комитетов; федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ; федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ; федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. №152-ФЗ; федеральным законом «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 27.12.2018 N 498-ФЗ, Межгосударственным стандартом ГОСТ 332(15-19)-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными», Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст; Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, №3); другими действующими международными нормами права и нормативными актами, актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по биоэтике, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.5. Комиссия создается на медико-биологическом факультете СКФУ на функциональной основе и является постоянно действующим органом. Решение о создании и упразднении Комиссии принимается Ученым советом медико-биологического факультета СКФУ.

Комиссия является консультативно-рекомендательным органом и может взаимодействовать с различными организациями и другими комиссиями (комитетами) по этике; заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комиссиями (комитетами).

Свою деятельность Комиссия осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией и действующим законодательством Российской Федерации.

Комиссия является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

2. ОБЛАСТЬ ЮРИСДИКЦИИ КОМИССИИ

2.1. Комиссия создается с целью обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов биологических, биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ.

2.2. Все подразделения, проводящие исследования с участием человека и на животных, могут взаимодействовать с Комиссией с момента её образования. Комиссия может проводить экспертизу НИР и других документов по заявлению сотрудников всех подразделений СКФУ и внешних организаций.

2.3. Комиссия осуществляет этическую экспертизу исследовательских проектов с участием человека, а также экспериментальных животных и выносит заключения о допустимости этих проектов и осуществляет контроль содержания животных и проведения опытов над животными.

2.4. Комиссия является независимой в принятии этических оценок и решений.

2.5. Перед началом исследования, диссертационной работы (экспериментальной с привлечением животных и людей) исследователю необходимо получить одобрение Комиссии.

2.6. Отрицательные решения Комиссии по заявкам о проведении научных исследований с участием человека, а также использованием животных являются обязательными к исполнению.

3. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ

3.1. Основными целями работы Комиссии являются:

- защита прав и интересов исследователей и испытуемых, вовлеченных в исследование;

- обеспечение проведения качественных исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями;

- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования и защита животных от жестокого обращения.

3.2. Основные задачи:

- оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;

- независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

- оценивать целесообразность проведения каждого исследования;

- оценивать соответствие квалификации исследователей, объекта исследования и применяемых технических средств заявленной теме исследования;

- осуществлять контроль над соблюдением стандартов качества проведения исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при испытаниях;

- осуществлять контроль над соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP);

- осуществлять контроль над соблюдением правил утилизации биологического материала.

4. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИССИИ

4.1. Предметом экспертизы являются научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные.

4.2. Комиссия проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ на основании представленных материалов по этим исследованиям с учетом биологических и научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр.). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи).

4.3. Комиссия дает рекомендации по поправкам и изменениям по представленной на рассмотрение документации, выносит заключение об одобрении или неодобрении планируемых работ. Комиссия проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам/программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний, научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями (клинические исследования по правилам Надлежащей клинической практики).

4.4. Комиссия взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, специалистами и исследователями в области психологии, биологии и медицины в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев - участников исследований. Комиссия проводит проверку идущих исследований и организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам.

4.5. Комиссия информирует администрацию, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если стало

известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения Комиссии.

5. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА КОМИССИИ

5.1. Комиссия формируется на междисциплинарной основе.

5.2. В состав Комиссии должны входить не менее 7 (семи) специалистов, обладающих опытом и достаточной квалификацией для проведения экспертизы с учетом научных медико-биологических, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. В случае, если член Комиссии в силу объективных причин не может принимать участие в её работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению. В случае, если деятельность члена Комиссии не способствует эффективному выполнению функций Комиссии, он может быть исключен из состава по представлению председателя Комиссии.

5.3. Высшим руководящим органом Комиссии является Заседание членов Комиссии. Координацией деятельности Комиссии занимаются председатель Комиссии, его заместитель и ответственный секретарь. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие и по его поручению.

5.4. Председателем Комиссии может быть работник Университета (доктор или кандидат медицинских, фармацевтических, или биологических наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председатель избирается на заседании Комиссии сроком на пять лет с возможностью дальнейшей работы на следующие 3 года с учетом мнения членов Комиссии. Председатель является официальным представителем Комиссии в его контактах с заказчиками, заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Комиссии нормам, стандартным процедурам и законодательным и

правовым актам, ведет заседания Комиссии и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

5.5. Заседание членов Комиссии считается правомочным, если на нём присутствуют не менее 2/3 членов комиссии. Решения заседания членов Комиссии принимаются большинством голосов членов, участвующих в заседании. При равенстве голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель заседания Комиссии.

5.6. Заседания Комиссии могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают исследователи, вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. Допустимо проведение заседаний в дистанционном формате. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса. Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении, информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней. Приглашенные специалисты не участвуют в принятии решений и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

5.7. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Комиссии, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

5.8. Все члены Комиссии и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с содержанием исследовательского проекта, процедурой принятия решения и подробностями обсуждавшийся заявок на проведение исследований.

5.9. Комиссия может иметь стажеров, но не более двух в год. Институт стажеров устанавливается в целях подготовки кадров по этике и гармонизации процедур этической экспертизы. Стажеры обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической

экспертизы или в связи с ней. Кандидат в стажеры получает статус стажера по решению комиссии и не являются её членами. Длительность стажировки должна составлять не менее 1 года.

6. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

6.1. Для снижения административной и экономической зависимости от администрации в состав Комиссии включаются, кроме преподавателей и научных сотрудников СКФУ, представители общественности, а также специалисты из других учреждений, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических и правовых вопросов. Материально-техническое обеспечение деятельности Комиссии, оплата работы ответственного секретаря и экспертов может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением от спонсоров и уполномоченных ими организаций.

6.2. На заседании Комиссии определяются сроки рассмотрения обращения о проведении исследования, и принимается решение относительно сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний). Заседания членов Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются Председателем по мере необходимости (не реже 1 раза в 2 месяца). Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю. Члены Комиссии за 10 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы. С целью защиты авторских прав гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации.

6.3. На заседании Комиссии периодически заслушиваются отчеты руководителей и ответственных за НИР, рассматривается необходимость внесения изменений в ранее утвержденные планы исследований, рассматривается документация, подлежащая проверке комиссией, которая включает в себя:

- проекты планируемых НИР, выполняемых на медико-биологическом факультете, включающие исследования на животных, трупном и биопсийном материале;

- документы к проектам НИР, представленные на этическую экспертизу для одобрения;

- заключения по проверке соблюдения требований к наркозу и эвтаназии, условий содержания животных и утилизации, изъятия трупного и биопсийного материала путем анализа первичной документации на месте или выездных проверок при проведении исследований;

- другие документы, связанные с этическими аспектами проведения научных исследований.

Для экспериментального исследования с привлечением животных и людей Комиссии предоставляют на рассмотрение: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, аннотацию к эксперименту, форму письменного согласия и ее последующие редакции, материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании.

Комиссия осуществляет проверку документации, полученной в ходе экспериментальных исследований. Эти проверки осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска, но не реже одного раза за исследование.

6.4. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комиссия делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам целесообразности проведения исследования и его научная ценность:

- соотношение риска/пользы данного исследования;
- приемлемость протокола исследования с точки зрения биоэтики;
- приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным;

- соответствие квалификации исследователей и их опыта возможности участия в проведении данных исследований на представленной исследовательской базе;
- полнота и спектр отражения информации, предназначенной для испытуемых;
- требования о внесении изменений в представленную документацию для получения разрешения;
- отмена/приостановление данных ранее разрешений на проведение исследования.

6.5. Комиссия должна письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователя. В случаях, если Комиссия решает не утверждать проведение экспериментального исследования, то в своем письменном извещении она должна изложить причины. При этом Комиссия должна предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

6.6. Все документы Комиссии, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Министерством науки и высшего образования. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

Оформленный протокол включает разделы:

- повестка дня;
- список присутствующих членов Комиссии
- место и дата заседания;
- краткое изложение обсуждаемых вопросов;
- принятые решения;
- распределение голосов при принятии решения;
- особое мнение членов Комиссии, если решение принято не единогласно;

- подпись Председателя.

7. ПРАВА КОМИССИИ

7.1. Решения Комиссии об одобрении или об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении. Утверждение программ и планов научно-исследовательских работ, диссертаций, экспертиза публикаций по этим экспериментам и утверждение отчетной документации осуществляются только при наличии положительных заключений Комиссии.

7.2. Комиссия обязана информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

7.3. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комиссия имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ей для рецензирования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комиссии, для консультаций или проведения независимой экспертизы.

Исследователь вправе участвовать в обсуждениях, высказывать свое мнение на заседаниях Комиссии, предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.

7.4. Заключение Комиссии может быть предварительным или окончательным. Предварительное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего учета руководителем эксперимента замечаний Комиссии и внесения соответствующих исправлений в документацию. Окончательное заключение Комиссии пересмотру не подлежит.