

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР «АРКТИКА»
ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОТДЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(НИЦ «Арктика» ДВО РАН)

ПРИКАЗ

25 октября 2021 г.

№ 18/1-ОД

г. Магадан

Для рассмотрения проблем этики и морали в сфере проведения научных исследований с привлечением людей

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить и ввести в действие с 25 октября 2021 г. Положение о локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного учреждения науки Научно-исследовательский центр «Арктика» Дальневосточного отделения Российской академии наук (далее – НИЦ «Арктика» ДВО РАН) по естественным наукам в области исследований с привлечением людей согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить следующий персональный состав Этического комитета НИЦ «Арктика» ДВО РАН:

Председатель:

- Аверьянова И. В., к.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории ФЭС, и. о. заведующего лабораторией ФЭС;

Заместитель председателя:

- Вдовенко С. И., к.б.н., старший научный сотрудник лаборатории ФЭС, представитель трудового коллектива НИЦ «Арктика» ДВО РАН.

Секретарь:

- Барбарук Ю. В., к.филос.н., научный сотрудник лаборатории ФЭС, и. о. ученого секретаря НИЦ «Арктика» ДВО РАН;

Члены комитета:

- Бартош Т. П., к.б.н., ведущий научный сотрудник группы психофизиологии;

- Луговая Е. А., к.б.н., и. о. директора НИЦ «Арктика» ДВО РАН;

- Селицкая А. В., заведующий отделом кадров НИЦ «Арктика» ДВО РАН;

- Сушенцов Д. С., врач по спортивной медицине ГБУЗ «Магаданский областной Центр медицинской профилактики»;

3. Ознакомить научных работников НИЦ «Арктика» ДВО РАН и членов Этического комитета с настоящим приказом.

4. Разместить настоящий приказ на официальном сайте НИЦ «Арктика» ДВО РАН в сети Интернет.

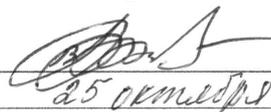
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И. о. директора
к.б.н.



Е. А. Луговая

СОГЛАСОВАНО
Представитель трудового коллектива
НИЦ «Арктика» ДВО РАН, к.б.н.


С. И. Вдовенко
25 октября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
И. о. директора
НИЦ «Арктика» ДВО РАН, к.б.н.

Е. А. Луговая
25 октября 2021 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О локальном этическом комитете
федерального государственного бюджетного учреждения науки
Научно-исследовательский центр «Арктика» Дальневосточного отделения
Российской академии науки по естественным наукам
в области исследований с привлечением людей

1. Общие положения

Для рассмотрения проблем этики и морали, касающихся исследований с привлечением людей, в ситуациях, которые не описаны или нечетко описаны в действующем законодательстве Российской Федерации создается Этический комитет Федерального государственного бюджетного учреждения науки Научно-исследовательский центр «Арктика» Дальневосточного отделения Российской академии наук (далее – НИЦ «Арктика» ДВО РАН) по естественным наукам в области исследований с привлечением людей (далее – Этический комитет).

Этический комитет – независимый орган, состоящий из лиц, имеющих научное/медицинское образование и не имеющих его, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и гарантирование общественности этой защиты посредством (наряду с другими способами) рассмотрения и одобрения протокола клинического исследования, приемлемости исследователей, оборудования, а также методов и материалов, которые предполагается использовать при получении и документировании информированного согласия субъектов исследования.

Ни прямое нарушение закона, ни общечеловеческие вопросы и проблемы морали не являются предметом для обсуждения Этическим комитетом.

Срок полномочий состава Этического комитета составляет пять лет.

1.1. Этический комитет создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с привлечением людей как участников как орган, который в качестве своей основной цели провозглашает защиту прав, психического и физического здоровья людей, как участников исследования.

1.2. В своей работе Этический комитет руководствуется:

1.2.1. Конституцией Российской Федерации;

1.2.2. Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

1.2.3. Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;

1.2.4. Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст;

1.2.5. Хельсинкской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассоциацией (Финляндия, 1964 г.) с последующими поправками и дополнениями (2013 г.);

1.2.6. Руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

1.2.7. Руководством по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice E6), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use);

1.2.8. Распоряжением Высшей аттестационной комиссии Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене Высшей аттестационной комиссии (2002, № 3);

1.2.9. Другими действующими международными нормативными актами, законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, относящимися к работе комитетов по этике и проведению исследований с привлечением людей как участников, а также настоящим Положением.

1.3. Решения Этического комитета направлены на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов.

1.4. В своих экспертных решениях Этический комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.5. В качестве заявителей могут выступать исследователи - физические лица (научные сотрудники, аспиранты, соискатели, докторанты, преподаватели и другие), а также представители коммерческих и некоммерческих организаций (общественные организации, исследовательские центры, высшие учебные заведения, организации, финансирующие исследования и другие).

Независимо от исследователя, заказчика или учреждения члены Этического комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты прав человека и его безопасности.

Все сотрудники НИЦ «Арктика» ДВО РАН, проводящие исследование по естественным наукам с привлечением людей как участников, имеют право обратиться в Этический комитет по вопросам, связанным с проведением исследований.

1.6. Рассмотрение заявок от сотрудников НИЦ «Арктика» ДВО РАН осуществляется на безвозмездной основе.

1.7. Этический комитет является открытым органом. Информация о его деятельности и список одобренных проектов размещается в сетевой папке НИЦ «Арктика» ДВО РАН.

1.8. По инициативе Этического комитета (членов Этического комитета) НИЦ «Арктика» ДВО РАН в лице уполномоченных представителей взаимодействует с организациями и другими этическими комитетами, а именно:

1.8.1. Заключает соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения её качества с заинтересованными организациями;

1.8.2. Заключает соглашения о проведении этической экспертизы (в том числе удалённо) планируемых исследований с участием человека с индивидуальными исследователями-физическими лицами, а также юридическими лицами.

1.9. Положение об Этическом комитете, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами директора НИЦ «Арктика» ДВО РАН.

2. Основные цели и задачи Этического комитета

2.1. Основной целью Этического комитета является контроль за соблюдением прав людей, привлеченных в качестве участников исследования; и рассмотрение этических вопросов, связанных с исследованием.

2.2. Для достижения цели, указанной в пункте 2.1 настоящего Положения, Этический комитет:

2.2.1. Проводит экспертную оценку исследований с участием человека на основании представленных материалов (протокол исследования, методики, формы информированного согласия для участников) на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям.

Правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие);

2.2.2. Даёт рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;

2.2.3. Выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

2.2.3.1. Проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

2.2.3.2. Проводит проверку текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

3.2.3.1. Организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

2.3. Этический комитет также может выполнять следующие задачи:

2.3.1. Разработка стандартов этической экспертизы и внедрение этих стандартов в практическую деятельность;

2.3.2. Усовершенствование методологии этической экспертизы исследований в рамках научных работ.

3. Состав Этического комитета

3.1. В состав Этического комитета входит не менее 5 членов разного возраста, пола и специальностей, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учётом научных, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. В состав Этического комитета должны входить юрист, представитель трудового коллектива, специалисты в области биологии, психологии,

социально-гуманитарных наук, и смежных дисциплин.

В особых случаях по решению Этического комитета для рассмотрения конкретных проектов на заседание Этического комитета могут быть приглашены эксперты и специалисты в соответствующих областях. Принятое Этическим комитетом решение по этому вопросу направляются приглашенному лицу не позднее чем за 3 дня до заседания Этического комитета, на которое оно приглашено.

Персональный состав Этического комитета формируется директором на основе предложений должностных лиц НИЦ «Арктика» ДВО РАН.

3.2. Срок полномочий членов Этического комитета истекает через пять лет со дня первого заседания состава Этического комитета.

3.3. Полномочия члена Этического комитета прекращаются в случае:

3.3.1. Истечения срока полномочий состава Этического комитета;

3.3.2. Поддачи членом Этического комитета заявления на имя директора о выходе из его состава.

3.4. В случае прекращения полномочий члена Этического комитета, на очередном заседании Этического комитета принимается обращение к директору с предложением кандидатуры в состав Этического комитета.

3.5. В состав Этического комитета входят председатель Этического комитета, заместитель председателя Этического комитета, ответственный секретарь и члены Этического комитета, которые принимают участие в его работе на общественных началах.

3.5.1. Председатель Этического комитета, его заместитель и ответственный секретарь Этического комитета избираются из числа членов Этического комитета на очередном заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Этического комитета.

Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Этического комитета рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Этического комитета избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) Этического комитета из числа членов Этического комитета.

3.5.2. Работу Этического комитета возглавляет председатель. Председатель ведёт заседания Этического комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Этического комитета.

3.5.3. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

3.5.4. В обязанности ответственного секретаря входит приём заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний Этического комитета.

3.6. Члены Этического комитета принимают личное участие в его работе. При исполнении своих полномочий члены Этического комитета:

3.6.1. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этического комитета;

3.6.2. Осуществляют свою деятельность в Этическом комитете на общественных началах и безвозмездной основе.