

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
(ФАНО России)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Федеральный исследовательский центр комплексного изучения
Арктики Российской академии наук
(ФГБУН ФИЦКИА РАН)**

УТВЕРЖДАЮ:
Директор Центра,
д.э.н., проф.  В.И. Павленко
«17»  2016 г.

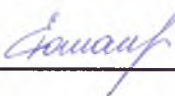


**Положение
об Этическом комитете
ФГБУН ФИЦКИА РАН**

Архангельск
2016

РАЗРАБОТАНО:

Вед.специалист сектора
аспирантуры ФГБУН
ФИЦКИА РАН,
канд. биол. наук

 14.10.2016 Е.Ю. Шашкова

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора по
научно-методической работе
ФГБУН ФИЦКИА РАН,
д-р геогр. наук


подпись В.Б. Коробов 14.10.2016
дата

Директор ИФПА ФГБУН
ФИЦКИА РАН, ЗДН РФ,
д-р.мед.наук., профессор


подпись Л.К.Добродеева 17.10.2016
дата

Начальник юридического
отдела ФГБУН ФИЦКИА
РАН


подпись Н.В.Корельская 17.10.2016
дата

РАССМОТРЕНО:

На заседании научно-технического совета ФГБУН ФИЦКИА РАН,
протокол №4 от 17 октября 2016 г.

Вводится в действие приказом № 56-А от «17» октября 2016 г.

1. Общие положения

1.1. Независимый Этический комитет (далее – Комитет), создаётся по инициативе и на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра комплексного изучения Арктики Российской академии наук (далее – ФГБУН ФИЦКИА РАН, Центр), в соответствии с законодательством Российской Федерации, с целью обеспечения защиты прав, достоинства, интересов, здоровья, безопасности и благополучия субъектов клинических (доклинических) исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.

1.2. В своей деятельности Комитет руководствуется положениями нормативных документов:

– Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993);

– Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта" (Принята в г. Хельсинки в июне 1964 года на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА);

– Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.11 № 323-ФЗ;

– Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 748н «об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

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

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

– Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

– Федеральным законом Российской Федерации от 24.07.98 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»;

– Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №63-ФЗ;

– другими действующими международными нормативными актами, законами и иными нормативно-правовыми актами РФ, относящимися к работе комитетов по этике при проведении исследований с привлечением людей и животных как участников, также настоящим Положением.

1.3. Комитет является независимым, открытым органом и действует на некоммерческой основе.

1.4. Комитет является локальным органом при ФГБУН ФИЦКИА РАН и является независимым от ФГБУН ФИЦКИА РАН в принятии этических оценок.

1.5. Деятельность Комитета основывается:

– на добровольном членстве и совместном участии специалистов медико-биологической, фармакологической, юридической и других сфер, представителей общественных организаций;

– на этических, биомедицинских принципах высококачественного выполнения доклинических и клинических исследований (GCP, GLP);

– на принципе добровольности;

– на принципе гуманизма, самоуправления, равноправия всех своих членов в соответствии с Конституцией, действующим законодательством Российской Федерации настоящим Положением;

- на принципе открытости и гласности – информация о составе Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.6. Область компетенции Комитета распространяется на деятельность ФГБУН ФИЦКИ РАН и его подразделений. Все подразделения ФГБУН ФИЦКИА РАН, проводящие исследования с участием человека в качестве субъекта обязаны взаимодействовать с Комитетом.

1.7. Члены Комитета не должны быть прямо заинтересованы в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика или учреждения члены Этического комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедуры исследований и механизмов защиты прав человека и животных. Все подразделения Центра, проводящие исследования по социальным, гуманитарным, медицинским и естественным наукам с привлечением людей и животных в качестве субъекта исследования, имеют право, обратиться в Этический комитет по вопросам, связанным с проведением подобных исследований.

1.8. Настоящее Положение рассматривается и согласовывается научно-техническим советом (НТС) или Ученым советом, утверждается и вводится в действие приказом директора ФГБУН ФИЦКИА РАН.

1.9. При необходимости в Положение могут вноситься изменения и дополнения в том же порядке, в каком принято данное Положение.

2. Цели и задачи Комитета

2.1. Основными целями работы Комитета являются:

2.1.1. Защита прав и интересов, обеспечение безопасности и благополучия субъектов исследований и исследователей;

2.1.2. Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;

2.1.3. Обеспечение и контроль этических норм и гуманного отношения к подопытным субъектам исследований животным в экспериментальных научно-исследовательских работах;

2.2. Для выполнения указанных целей Комитет решает следующие задачи:

2.2.1. Независимая и объективная оценка безопасности исследования с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении исследуемых (физических лиц) как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования, на основе представленных исследователем документов;

2.2.2. Оценка соответствия квалификации исследователя, предлагаемому исследованию;

2.2.3. Анализ документального оформления и представления результатов клинических и доклинических исследований;

2.2.4. Информационно-методическая поддержка и консультирование исследователей по этическим аспектам исследования.

2.3. Предметом экспертизы Комитета могут являться все биомедицинские исследования, проводимые в ФГБУН ФИЦКИА РАН.

3. Полномочия Комитета

3.1. Комитет уполномочен осуществлять этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения.

3.2. Комитет имеет право осуществлять мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставлять Комитету информацию, необходимую для такого мониторинга, в особенности информацию о любых серьезных и нежелательных явлениях. Никакие поправки к протоколу не могут быть внедрены без рассмотрения и одобрения Комитета. После окончания исследования исследователи должны представить в Комитет отчет, содержащий резюме исследования.

3.3. На основании экспертного заключения путём голосования Комитет вправе принять одно из решений:

– Утверждение (одобрение) проведения клинических и доклинических исследований;

– Решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы клинического и/или доклинического исследования;

– Отрицательное заключение (неодобрение) на проведение исследования;

– Отмена (приостановление) ранее выданного положительного заключения.

3.4. Для осуществления своей деятельности члены Комитета вправе запрашивать у структурных подразделений Центра документы по

рассматриваемым Комитетом вопросам, при необходимости, приглашать на заседания Комитета представителей структурных подразделений.

4. Регламентация деятельности Комитета

4.1. Состав Комитета формируется на междисциплинарной основе. Состав членов Комитета должен состоять минимум из 5 членов (в зависимости от объёма этической экспертизы). В Этический комитет включаются лица, разного возраста, пола и специальностей, обладающие необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медико-биологических и этических аспектов предлагаемого исследования на различных этапах его планирования и проведения.

4.2. Первый состав Комитета утверждается директором ФГБУН ФИЦКИА РАН. Срок полномочий членов Комитета составляет три года. Срок полномочий членов Комитета может быть продлен по решению НТС или Ученого совета Центра, но не более чем на два следующих один за другим срока. Председатель Комитета, при согласовании с членами Комитета, утверждает кандидатуру заместителя председателя и секретаря.

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

4.3. Члены Комитета могут выйти из состава Комитета, представив заявление о выходе из его состава председателю Комитета.

4.4. Комитет имеет свой регламент, который разрабатывается членами Комитета и утверждается директором Центра.

4.5. Заседания Комитета проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание комитета считается действительным, если на нем присутствует не менее половины членов Комитета. Лицо, предоставляющее документы в Комитет, вправе ходатайствовать перед Этическим комитетом о присутствии на обсуждении поданных документов на заседании Комитета.

4.6. Для принятия решения о проведении исследования заинтересованное лицо представляет в Комитет для рассмотрения документы:

- Заявление;
- Согласие на обработку персональных данных;
- Протокол Исследования;
- Письменную форму информированного согласия;
- Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования;

- информацию о выплатах и компенсациях субъекту исследования (если таковые имеются);
- информацию, касающуюся безопасности;
- подтверждение квалификации исследователя;
- иные документы, связанные с исследованием.

4.7. Комитет самостоятельно разрабатывает стандартные операционные процедуры своей деятельности, которыми определяется порядок назначения заседаний, оповещения членов о предстоящих совещаниях, порядок первичного и последующего рассмотрения документов, порядок ускоренного рассмотрения изменений в исследовании, порядок обращения в Комитет, порядок оповещения заинтересованных лиц о принятом решении, а также иные процедурные вопросы.

4.8. При необходимости Комитет имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов и консультантов без права решающего голоса. Принятое комитетом решение, а также приглашение на заседание за подписью председателя Этического комитета направляется приглашенному лицу не позднее, чем за 5 дней до заседания Комитета, на которое оно приглашено. В приглашении на заседание Этического комитета указывается дата заседания, время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса.

4.9. Текущие результаты работы Комитета оформляются в форме выписок из протокола заседаний (подписываются председателем или зам. председателя и секретарем) и доводятся до заинтересованных лиц. Комитет должен хранить все документы (списки членов, протоколы заседаний, переписку и т.п.) в течение 3-х лет с момента завершения исследования.

4.10. Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в Комитете.

4.11. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы Комитета.

4.12. Члены Комитета должны соблюдать конфиденциальность, обеспечивающую сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

4.13. Комитет осуществляет этическую экспертизу материалов клинических и доклинических исследований, представленных заявителями в установленном порядке в срок - 10 рабочих дней.

5. Голосование

5.1. Голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены Комитета.

5.2. Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие исследование) и члены Комитета,

зависимые от исследователя и/или спонсора исследования, покинут зал заседания.

5.3. Члены Этического комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Решения Этического комитета на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании Комитета (если иное не предусмотрено настоящим Положением). В случае равенства голосов по обсуждаемому вопросу решение считается принятым в пользу вопроса, выносимого на обсуждение.

По результатам рассмотрения вопросов повестки заседания Этического комитета, могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

5.4. Решения Этического комитета оформляются протоколом, который подписывает председатель Комитета (или заместитель председателя, ведущий заседание Этического комитета) и ответственный секретарь Этического комитета.

5.5. В случае несогласия лица предоставляющего документы в Этический комитет с его решением, лицо вправе ходатайствовать о повторной этической экспертизе документов в НТС или Ученый совет.

6. Распределение обязанностей среди членов Комитета

6.1. Надлежащее функционирование Комитета в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: председатель; заместитель председателя; секретарь.

6.2. Председатель: отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для Комитета по предложенному Протоколу (Программе) исследования.

6.3. Заместитель председателя: отвечает за проведение заседаний Комитета в отсутствие председателя Комитета, оказывает помощь Председателю Комитета в проведении заседаний.

6.4. Секретарь выполняет следующие функции:

- готовит повестку дня и ведет протоколы заседания;
- ведет документацию Комитета и архив;
- осуществляет связь с членами Комитета и подателями заявок;
- организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку документов.

6.5. Обязанности и сфера ответственности членов Комитета:

- обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этического комитета;
- осуществляют свою деятельность в Комитете на безвозмездной основе;
- участвуют в заседаниях Комитета;

- рассматривают, обсуждают, рецензируют предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- обеспечивают конфиденциальность документов и их обсуждений на заседаниях Комитета;
- информируют о личной заинтересованности в проведении исследования, зависимости от исследователя или спонсора исследования.

7. Независимые консультанты

7.1. Комитет может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определённым вопросам.

7.2. Независимый консультант может назначаться председателем Комитета или на заседаниях Комитета может утверждаться список (кандидатуры) независимых консультантов, включающий в себя экспертов по узкоспециализированным дисциплинам.

7.3. Независимые консультанты, как и все члены Комитета, должны соблюдать требования о конфиденциальности.

8. Прекращение деятельности Комитета

8.1. Этический комитет автоматически прекращает свою деятельность в случае ликвидации Центра.

8.2. Этический комитет прекращает свою деятельность в случае принятия Ученым советом Центра решения о прекращении его полномочий.

Председателю этического комитета
ФГБУН ФИЦКИА РАН
от аспиранта (или сотрудника Центра)
Ф.И.О. (полностью),

должность с указанием лаборатории и института

Заявление

Прошу Вас рассмотреть пакет документов (научного исследования в рамках диссертационной работы на соискание ученой степени, т.д.) исследования по теме: «...».

Научный руководитель (научный консультант, ответственный исполнитель): (указать научную степень, звание, ф.и.о. полностью).

Прилагаются документы:

1. Протокол исследования.
2. Описание научного исследования.
3. Форма добровольного информированного согласия пациента (представителя пациента), разрабатывается самостоятельно.
4. Информация для пациента.
5. Документы, подтверждающие квалификацию исследователя (копии диплома, сертификатов и т.д.).
6. Приложения (анкета, опросник, бланк и т.п., аннотация на лекарственный препарат/ при условии использования/ прочие).
7. Согласие на обработку персональных данных.

Контактный телефон исследователя (рабочий, мобильный, e-mail)
Представленные документы согласованы с научным руководителем.

_____ Подпись исследователя

_____ Подпись научного руководителя

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общие данные

1. Ф.И.О. подателя заявки (исследователя)

Должность

2. Дата составления протокола (начала исследования)

3. Название исследования

4. Научный руководитель исследования

5. Подтверждение квалификации исследователя:

Статус исследователя -

Стаж работы –

Общее кол-во трудов -

Диплом, сертификаты -

6. Страховка исследователя по рискам, связанным с проведением данного исследования (нужное подчеркнуть).

- предусмотрена.

- не предусмотрена.

7. Место проведения исследования.

8. Является ли исследование многоцентровым:

9. Организация, инициирующая исследование:

10. Источник финансирования исследования:

- гос. бюджет;

- средства, полученные посредством грантов;

11. Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании.

ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Цель исследования:

2. Планируемые сроки исследования:

3. Количество и тип пациентов/ здоровых добровольцев (амбулаторные, стационарные, др.)

4. Возраст испытуемых (верхняя/нижняя границы)

5. Наличие уязвимых контингентов испытуемых – безработные, малообеспеченные

- да;

- нет.

6. Критерии включения в группу исследования.

7. Критерии исключения.

8. Количество и вид экспериментальных животных

9. Предположительная длительность исследования для одного испытуемого

10. Процедура рандомизации - предусмотрена, не предусмотрена.

11. Характер исследования:

11.1. экспериментальное на лабораторных животных;

11.2. диагностическое;

11.3. фармакологическое;

11.4. терапевтическое;

11.5. социально-гигиеническое;

11.6. другое;

12. Перечень лекарственных средств, действие которых изучает исследователь (в том числе плацебо):

13. Перечень изделий медицинского назначения, используемых при исследовании:

13.1. разрешенные к применению (без сокращений)

13.2. новые, заявленные к регистрации в установленном законом порядке;

13.3. разрешенные к применению, но заявленные по новым показаниям.

ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ ПОЛЬЗЫ И РИСКА НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Польза предполагаемого исследования:

1.1. исследование служит непосредственно интересам испытуемых;

1.2. исследование служит получению важных результатов, направленных на совершенствование методов диагностики, профилактики и лечения заболевания;

2. Данное научное исследование:

2.1. не выходит за рамки обычного диагностико-терапевтического комплекса, применяемого у данных контингентов пациентов.

3. Риск научного исследования:

3.1. риска нет;

3.2. риск минимальный;

3.3. риск более чем минимальный.

4. Риск связан:

4.1. с применением диагностических процедур (указать каких);

4.2. с применением лекарственных средств (указать, каких);

4.3. с применением хирургических методов лечения (указать, каких);

4.4. другое.

Подпись исследователя