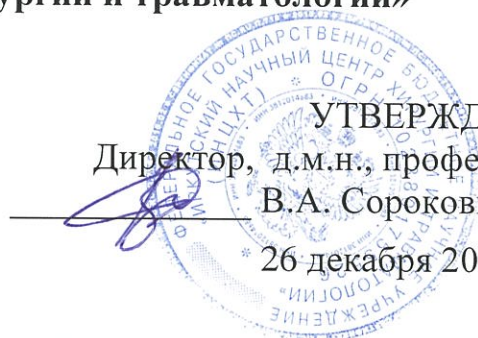


Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Иркутский научный центр хирургии и травматологии»

УТВЕРЖДАЮ  
Директор, д.м.н., профессор  
В.А. Сороковиков  
26 декабря 2016 г.



**СОГЛАСОВАНО:**

Заместитель директора по научной  
работе, д.м.н.

И.А. Шурыгина

15 декабря 2016 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ**

РАЗРАБОТЧИК

Заместитель председателя комитета  
по этике

Т.В. Оленькина

14 декабря 2016 г.

## **1. Общие положения**

1.1. Комитет по этике является постоянно действующим независимым экспертным органом, учрежденным ИНЦХТ для обеспечения уставной деятельности ИНЦХТ.

1.2. Комитет осуществляет контроль за соблюдением этических норм, прав, безопасности и благополучия участников биомедицинских исследований, проводимых в ИНЦХТ, регулирование отношений между сотрудниками при несоблюдении морально-этических норм и норм общественной морали.

1.3. В своей деятельности Комитет руководствуется нормами международного права, Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента РФ, постановлениями и распоряжениями Правительства РФ, приказами Минздрава России, государственными стандартами в области обращения лекарственных средств, обращения биомедицинских клеточных продуктов, проведения клинических исследований, оказания медицинской помощи, охраны здоровья граждан.

1.4. Основными принципами деятельности Комитета являются независимость суждений, гуманность, конфиденциальность полученной информации, соблюдение прав и свобод человека, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

1.5. Комитет осуществляет работу в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами и Положением об этической экспертизе в ИНЦХТ.

## **2. Основные понятия**

2.1. Под биомедицинским исследованием понимаются:

- клиническое исследование лекарственных препаратов для медицинского применения;
- клиническая апробация методов (технологий, способов воздействия) профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- клиническое исследование оценки безопасности или функциональных характеристик медицинских изделий;
- клиническое исследование биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний, медицинской реабилитации;
- доклиническое (экспериментальное) исследование;
- научное (фундаментальное, поисковое) исследование;
- диссертационное исследование.

2.3. Субъектом биомедицинского исследования является человек или лабораторное животное.

2.4. Клиническое (доклиническое) исследование, объекты клинического исследования определяются терминами и понятиями федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», федерального закона от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», государственных стандартов.

### 3. Функции

Основными функциями Комитета по этике являются:

3.1. Рассмотрение материалов планируемых биомедицинских исследований с целью оценки рисков и защиты субъектов исследований от возможных негативных последствий.

3.2. Оценка соответствия квалификации исследователя планируемому биомедицинскому исследованию.

3.3. Согласование протоколов клинических, доклинических исследований, протоколов клинической апробации.

3.4. Вынесение заключения об одобрении или невозможности одобрения клинического (доклинического) исследования.

3.5. Вынесение заключения об этической обоснованности или этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3.6. Осуществление контроля за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования.

3.7. Периодическое (но не реже одного раза в год) рассмотрение документации и оценка проводимого клинического исследования.

3.8. Согласование поправок в протоколы клинического исследования, клинической апробации, новых версий информационных листов для пациентов.

3.9. Этическая экспертиза планируемых НИР, диссертационных исследований.

3.6. Предупреждение и разрешение этических проблем, возникающих при проведении биомедицинских исследований.

3.7. Вынесение рекомендательных заключений при рассмотрении обращений сотрудников в случае нарушения этических норм.

3.8. Совершение иных действий, направленных на исполнение своих функций и полномочий.

### 4. Структура Комитета по этике

4.1. Состав Комитета формируется на добровольной основе и утверждается приказом директора ИНЦХТ по представлению председателя Комитета.

4.2. В состав Комитета входит не менее 5 человек из числа научных сотрудников, врачей, иных специалистов ИНЦХТ, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемых биомедицинских исследований. Интересы не менее чем одного лица должны не быть связаны с медицинской или научной деятельностью.

4.3. К членам Комитета предъявляются следующие требования: наличие высшего образования, наличие знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

4.4. При необходимости Комитет может привлекать к работе внешних консультантов – лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях. Данные лица

могут давать экспертные заключения, проводить консультирование, участвовать в заседаниях, давать пояснения, но не участвуют в прениях и голосовании.

4.5. Из членов Комитета избираются председатель, его заместитель и секретарь.

4.6. Срок полномочий председателя и заместителя председателя Комитета составляет три года. Избрание или переизбрание на новый срок осуществляется из числа членов Комитета путем открытого голосования квалифицированным (2/3) большинством голосов.

4.7. Замена членов Комитета проводится в случае необходимости. Исключение членов Комитета и введение в состав новых членов осуществляется решением членов Комитета, принятым простым большинством голосов. Решение Комитета по его составу утверждается приказом директора ИНЦХТ ежегодно.

4.8. Обеспечение деятельности Комитета по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, делопроизводству, ведению архива возлагается на секретаря Комитета.

4.9. Члены комитета участвуют в его работе на безвозмездной основе. Работа Комитета юридическими или физическими лицами не финансируется. Возмещению подлежат только понесенные технические расходы.

## **5. Порядок деятельности**

5.1. Комитет проводит заседания по мере необходимости, но не менее 10 раз в год. Решения принимаются при участии в заседании не менее половины его членов, простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом.

Протоколы заседаний Комитета подписывают председатель Комитета или его заместитель. Материалы к очередным заседаниям Комитета направляются его членам не позднее, чем за три рабочих дня до назначенной даты заседания.

5.2. Заседание Комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

5.3. Члены Комитета, участвующие в планируемом биомедицинском исследовании, не привлекаются к этической экспертизе и не принимают участие в голосовании.

5.4. Решение Комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комитета.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий.

5.5. По результатам рассмотрения материалов Комитет принимает одно из решений:

– выдает заключение об одобрении проведения научного или клинического исследования (об этической обоснованности клинической апробации);

– выдает заключение о невозможности одобрения научного или клинического исследования (об этической необоснованности клинической апробации);

– рекомендует внести изменения в представленные материалы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической апробации);

– отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической апробации).

5.6. Эксперт, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое собственное мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Комитета и является его неотъемлемой частью.

5.7. Комитет осуществляет этическую экспертизу материалов, представленных заявителями, в срок не позднее 30 дней.

5.8. Протоколы заседаний Комитета хранятся в архиве документов Комитета в течение десяти лет. Заявителю выдается выписка из протокола, содержащая решение Комитета.

5.9. Заявитель имеет право при несогласии с решением Комитета повторно представить материалы и участвовать в заседании Комитета с привлечением независимых экспертов.

5.10. Комитет представляет отчет о своей деятельности ученому совету ИНЦХТ не реже одного раза в год.

5.11. Информация о составе Комитета и планах его работы размещается на сайте ИНЦХТ в сети Интернет.

Информация о текущей деятельности Комитета размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте ИНЦХТ не позднее, чем за три дня до проведения заседания Комитета.

## **6. Права и обязанности членов Комитета**

6.1. Члены Комитета имеют право:

- а) знакомиться со всеми документами ИНЦХТ, имеющими отношение к предмету этической экспертизы;
- б) участвовать в обсуждении вопросов, представленных в повестке заседания Комитета;
- в) участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
- г) представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Комитета;
- д) оформлять особое мнение в случае несогласия с принятым решением Комитета;
- е) вносить предложения по улучшению работы Комитета;
- ж) представлять интересы Комитета во взаимоотношениях с сотрудниками ИНЦХТ и сторонними лицами;
- з) выйти из состава Комитета по собственному желанию.

6.2. Члены Комитета обязаны:

- а) соблюдать конфиденциальность по всем рассматриваемым этическим комитетом вопросам;
- б) лично участвовать в работе Комитета и присутствовать на его заседаниях; делегирование полномочий не допускается. В случае невозможности присутствовать на заседании по уважительной причине – заблаговременно проинформировать председателя Комитета или/и его заместителя.

## **7. Конфликт интересов**

7.1. Члены Комитета обязаны ежегодно до 30 января текущего года информировать председателя Комитета об отсутствии у них конфликта интересов, а новые члены – до их включения в состав Комитета.

7.2. В случае возникновения у члена Комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной форме председателя, а в его отсутствие – заместителя председателя Комитета.

7.3. Член Комитета, являющийся участником клинического исследования (клинической апробации), не привлекается к рассмотрению материалов данного исследования.