ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ
МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА «РЕАВИЗ»

«Принято»
Решением Ученого Совета
Медицинского университета «Реавиз»
от 17 апреля 2015 года №4

Председатель _____ Н.А. Лысов

Секретарь _____ Е.В. Бунькова

«Утверждено»

Приказом ректора от «05» июня 2015 года №87/07-06

Ректор _____ Н.А. Лысов

г. Самара

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие положения	3
2	Цели и задачи комитета	3
3	Состав комитета. Полномочия членов комитета	3
4	Порядок проведения заседаний комитета	4
5	Порядок заседания профильного экспертного совета	5
6	Материально-техническое обеспечение	6
Приложения		7-10

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение определяет общий порядок деятельности Комитета по этике (в дальнейшем по тексту «Комитет») Медицинского университета «Реавиз» (далее – Университета)

1.2. Решение о создании Комитета и его персональном составе принимается Ученым советом Университета. Положение о Комитете утверждается ректором Университета.

1.3. Комитет не является юридическим лицом.

1.4. Решения, принимаемые Комитетом в рамках его компетенции, носят обязательный характер.

1.5. В своей деятельности Комитет руководствуется общепризнанными принципами и нормами международного права и медицинской этики, Конституцией РФ, законодательством об охране здоровья граждан, Уставом Университета, настоящим Положением.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

2.1. Комитет создается в целях:

2.1.1. Защиты прав человека и отдельных групп населения в области здравоохранения.

2.1.2. Обеспечения достойного отношения к телу умершего.

2.1.3. Проверки соблюдения этических норм при проведении научных исследований.

2.2. Комитет осуществляет следующие задачи:

2.2.1. Осуществляет организацию и производство этической экспертизы для решения вопросов:

- соответствия международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению клинических научных исследований;
- соответствие международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению научных исследований, связанных с медицинским вмешательством на теле умершего.
- соответствие международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению научных исследований в условиях лабораторного эксперимента.

3.1. Участвует в разработке программы клинических исследований лекарственных средств, планируемых к проведению в Университете.

2.2.2. Участвует в разработке норм медицинской этики в Университете.

2.2.3. Решает вопросы, связанные с нарушением норм медицинской этики в Университете.

3. СОСТАВ КОМИТЕТА. ПОЛНОМОЧИЯ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА

3.2. состав членов Комитета входят:

- Председатель Комитета;
- Заместитель Председателя Комитета;
- Эксперты;
- Ответственный секретарь.

3.3. Председатель Комитета:

3.2.1. Руководит деятельностью Комитета.

3.2.2. Составляет план работы Комитета с учетом предложений ректора Университета, проректора по научной работе, проректора по учебной работе, членов Комитета.

3.2.3. Определяет порядок и осуществляет предварительное рассмотрение документов,

поступивших в Комитет.

3.2.4. Проводит заседание Комитета.

3.2.5. Организует производство этической экспертизы.

3.2.6. Проводит заседания профильных экспертных советов.

3.2.7. Определяет состав приглашенных лиц на заседания Комитета и профильных экспертных советов.

3.2.8. Подписывает протоколы заседания Комитета и заключение этической экспертизы.

3.2.9. Представляет ректору Университета ежегодный отчет о работе Комитета.

3.4. Заместитель председателя Комитета;

3.3.1. Обеспечивает правовую помощь Председателю Комитета при осуществлении им своих полномочий.

3.3.2. Замещает председателя Комитета в случае его отсутствия или невозможности осуществления им своих полномочий.

3.3.3. Принимает участие в заседаниях Комитета.

3.4. Эксперты:

3.4.1. Осуществляют свою деятельность через профильные экспертные советы.

3.4.2. Лично знакомятся с документами, представленными для производства этической экспертизы, иными документами, поступившими в Комитет.

3.4.3. Принимают участие в заседании Комитета и профильного экспертного совета.

3.4.4. Подписывают заключение этической экспертизы.

3.5. Ответственный секретарь:

3.5.1. Обеспечивает хранение документов, поступивших в Комитет, протоколов заседания Комитета, заключений этических экспертиз.

3.5.2. Обобщает поступившие предложения по плану работы Комитета.

3.5.3. Сообщает членам Комитета о планируемых мероприятиях.

3.5.4. Доводит до сведения членов Комитета информацию, относящуюся к содержанию работы Комитета.

3.5.5. Принимает участие в производстве этической экспертизы.

3.5.6. Принимает участие в заседаниях Комитета.

3.5.7. Осуществляет ведение и оформление протоколов заседания Комитета.

3.5.8. Осуществляет оформление заключения этической экспертизы.

3.5.9. Подписывает протоколы заседания Комитета и заключение этической экспертизы.

3.5.10. Передает протоколы заседания Комитета и заключения этических экспертиз в архив Университета в срок, установленный настоящим Положением.

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЙ КОМИТЕТА

4.1. Заседание Комитета проводятся по решению ректора Университета для разработки программы клинических исследований лекарственных средств, планируемых к проведению в Университете, и норм медицинской этики в Университете.

4.2. Для решения вопросов, связанных с нарушением норм медицинской этики в Университете

4.3., заседание Комитета проводится на основании заявления на имя Председателя Комитета сотрудников Университета о нарушении норм медицинской этики.

4.4. О заседании Комитета Председатель Комитета за пять дней до заседания письменно извещает ректора Унивеврситета, проректора по научной работе, проректора по учебной работе, членов Комитета о месте и времени его проведения. Членам Комитета в тот же срок представляются документы и материалы, подлежащие рассмотрению на заседании Комитета.

4.5. Заседания Комитета проводятся открыто.

4.6. Заседание Комитета правомочно, если на нем присутствует не менее половины от общего числа членов Комитета.

4.7. Решения Комитета принимаются большинством голосов от числа присутствующих членов Комитета.

4.8. Решения Комитета принимаются открытым голосованием.

4.9. В случае невозможности прибыть на заседание Комитета член Комитета вправе в письменной форме выразить свое мнение по вопросам повестки заседания, которое учитывается при подсчете голосов при принятии Комитетом решения.

4.10. Заседание Комитета оформляется протокольно. Протокол заседания Комитета подписывают Председатель и Ответственный секретарь.

Протоколы заседаний Комитета хранятся в течение трех лет у Ответственного секретаря, после чего сдаются в архив Университета.

5. ПОРЯДОК ЗАСЕДАНИЯ ПРОФИЛЬНОГО ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

5.1. Заседание профильного экспертного совета проводится по решению Председателя Комитета с целью производства этической экспертизы.

В Комитете создаются следующие профильные экспертные советы:

- экспертный совет по проведению клинических научных исследований;
- экспертный совет по проведению научных исследований, связанных с медицинским вмешательством на теле умершего;
- экспертный совет по проведению научных исследований в условиях лабораторного эксперимента.

5.2. О заседании профильного экспертного совета за три дня до заседания Председатель совета письменно извещает экспертов о месте и времени его проведения и представляет документы и материалы, подлежащие рассмотрению на заседании профильного экспертного совета при производстве этической экспертизы.

5.3. Заседание профильного экспертного совета проводится открыто.

5.4. В заседании профильного экспертного совета принимают участие: Председатель Комитета, Ответственный секретарь Комитета, эксперты соответствующего профильного экспертного совета.

При необходимости по решению Председателя Комитета может быть проведено совместное заседание профильных экспертных комитетов, в частности, при планировании биомедицинских исследований.

5.5. На заседании профильного экспертного совета обсуждаются вопросы, входящие в компетенцию соответствующего экспертного совета и согласуется окончательная редакция заключения этической экспертизы.

5.6. Основанием производства этической экспертизы является заявление на имя Председателя Комитета лица, планирующего проведение научного исследования (Приложение 1).

К заявлению прилагаются следующие документы:

- декларация о соблюдении международных и российских этических принципов и норм (Приложение 2);
- форма письменного информированного согласия на медицинское вмешательство (Приложение 3);
- протокол исследования (Приложение 4);
- информация по безопасности лекарственного средства или изделия медицинского назначения;

- информация по безопасности метода исследования.

5.7. Заключение этической экспертизы состоит из вводной и исследовательской части, выводов.

5.7.1. Вводная часть заключения этической экспертизы оформляется с использованием типового бланка титульного листа

В вводной части указываются:

- дата, время и место производства этической экспертизы;
- основания производства этической экспертизы;
- фамилия, имя и отчество члена Комитета, его образование, специальность, стаж работы, ученая степень и (или) ученое звание, занимаемая должность;
- вопросы, подлежащие разрешению при производстве этической экспертизы;
- материалы, представленные для производства этической экспертизы;
- данные о лицах, присутствовавших при производстве этической экспертизы;

5.7.2. В исследовательской части кратко излагаются и анализируются материалы, представленные для производства этической экспертизы.

5.7.3. Выводы являются мотивированными и обоснованными ответами на вопросы, входящие в компетенцию соответствующего профильного экспертного совета.

5.8. Заключение этической экспертизы принимается открытым голосованием и подписывается Председателем Комитета, Ответственным секретарем Комитета, экспертами.

Члены Комитета, не согласные с заключением этической экспертизы, вправе изложить свое особое мнение.

5.9. Подписи членов Комитета в заключении этической экспертизы удостоверяются Ученым секретарем и печатью Университета.

5.10. Заключения этической экспертизы хранятся в течение трех лет у Ответственного секретаря, после чего сдаются в архив Университета.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА

6.1. Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета осуществляется Университетом.

6.2. Размер и порядок оплаты производства этической экспертизы по поводу планируемых научных исследователей соискателями, которые не являются сотрудниками Университета, определяется согласно смете.

Приложение 1

Председателю Комитета по этике

Медицинского университета «Реавиз»

_____

_____

Заявление

В связи с планированием научного исследования по теме «_____» прошу Вас провести этическую экспертизу моей работы на предмет соответствия ее Международным и Российским этическим принципам и нормам.

К заявлению прилагаю:

1. Протокол (план) исследования, подписанный исследователем и его научным руководителем.
2. Индивидуальная регистрационная карта случая
3. Карта должна быть подписана Вами и вашим руководителем.
4. Информированное согласие пациента
5. Сведения о квалификации исследователя, подписанные его научным руководителем.
6. Сведения о квалификации научного руководителя.
7. Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов и норм.

Дата Подпись

PS. Если тема выносится на ученый совет для ее утверждения, тогда первая фраза должна быть такой: В связи с утверждением темы моей (кандидатской, докторской) диссертации (название) на Ученом совете (каком конкретно - факультета, университета), прошу провести этическую экспертизу исследования...

Если работа уже выполнена: Прошу провести этическую экспертизу законченного научного исследования на тему (название) на предмет.

Приложение 2

Декларация о соблюдении

международных и российских этических принципов и норм.

Заявляю о том, что в связи с выполнением научного исследования «Тема исследования» мною изучены международные и российские этичекие принципы и нормы, имеющие отношение к предмету моего научного исследвания, изложенные в следующих источниках:

1. Основы законодательства об охране здоровья граждан РФ (1993).
   - Ст.61 «Информация о факте обращения за медицинской помощью, состояния здоровья гражданина _____(ФИО) составляют врачебную тайну».
   - Ст.60 «Морально-нравственные обязательства медицинского работника» (Клятва врача).
   - Ст.43 «О биомедицинских исследованиях с привлечением человека в качестве объекта, то есть эксперимент на людях при условии получения письменного согласия гражданина»
2. Этический кодекс российского врача (1994 г. на IV конференции Ассоциации врачей России).
3. Всеобщая декларация о правах человека (1948)
4. «Женевская декларация» (1948), дополненная Всемирной медицинской ассоциацией в 1968 и 1983 годах.
5. Десять нюрнбергских правил (1947).
6. Хельсинско-Токийская декларация (1964, 1975).
7. Международный кодекс медицинской этики, принятый в 1949 году и дополненный в 1968 и 1983 годах.

Заявляю о том, что выполненное исследование проводилось мной в строгом соответствии с международными требованиями и российскими этическими принципами и нормами.

«__»_____20__ г. _____ / /

Приложение 3

Информированное согласие пациента

В Комитет по биоэтике представляется образец (чистый бланк) документа, которым пользуются в тех лечебно-диагностических учреждениях, на базе которых проводится (будет проводиться) планируемое исследование.

В конце обязательно должно быть упомянуто о согласии пациента на использование данных его обследования и лечения в научной работе (без упоминания конкретной темы); при необходимости может быть записано согласие пациента на фотографирование и производство видеозаписи в процессе его обследования и лечения.

Приложение 4

Протокол исследования

Представляет собой подробное поэтапное изложение плана всего проводимого исследования и должен состоять из следующих разделов:

1. Целесообразность планируемого исследования (краткое обоснование актуальности исследования, необходимость проведения в наших условиях и возможность выполнения на данной базе - квалификация исследователей, материальное оснащение).
2. Краткое изложение целей и задач исследования.
3. Подробное описание объекта, материала и методов исследования с обоснованием их выбора. Необходимо обосновать выделение групп сравнения, с указанием конкретных групп и количества объектов в каждой группе; подтвердить репрезентативность выборки; обосновать объективность и современность методов исследования, необходимость и достаточность их для получения достоверных результатов; указать используемые (предполагаемые) статистические методы обработки результатов и обосновать их выбор. Если используются новые методы обследования или лечения , то необходимо указать возможный риск для больного от их применения и обосновать ожидаемый благоприятный результат (с условием, что он превышает возможный риск).
4. Изложение научной новизны и практической значимости исследования.

Протокол подписывается исполнителем (ответственным исполнителем) и научным руководителем исследования.