

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М.Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

на заседании Ученого совета

ФГБОУ ВО ДонГМУ

Минздрава России

Протокол № 6 от 31.08 2023

УТВЕРЖДЕНО

Приказом

ФГБОУ ВО ДонГМУ

Минздрава России

от 01.09 2023 № 229

ПОЛОЖЕНИЕ

о Комиссии по биоэтике

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Донецкий государственный медицинский университет
имени М. Горького» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Донецк 2023

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение о Комиссии по биоэтике (далее - Комиссия) определяет порядок создания, задачи, структуру, порядок формирования, организацию работы, сферу компетентности, права и ответственность и обязанности Комиссии. Деятельность Комиссии должна отвечать требованиям настоящего Положения.

1.2 Положение принимается на Ученом совете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Донецкий государственный медицинский университет имени М.Горького» Министерства здравоохранения (далее - ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России).

1.3 Комиссия является коллегиальным органом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

1.4 Комиссия осуществляет свою деятельность на основе Конституции Российской Федерации, федерального законодательства, указов и распоряжений Президента Российской Федерации, постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, Устава ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, настоящего Положения, а также других нормативных актов.

1.5 Комиссия в своей деятельности руководствуется нормативами в сфере биоэтики, в том числе международными, а также этическим представлением её членов исходя из конкретных обстоятельств каждого случая.

1.6 Деятельность членов Комиссии осуществляется на общественных началах.

2. Задачи Комиссии по биоэтике

2.1. Способствовать соблюдению правовых и этических норм и требований по содержанию животных, используемых в учебном процессе и научных исследованиях.

2.2. Способствовать разрешению правовых и этических проблем, касающихся исследовательских проектов и связанных с ними технологий, объектом которых являются животные или человек.

2.3. Разрабатывать рекомендации по совершенствованию использования в учебном процессе и исследовательской деятельности с учетом международных и национальных требований по соблюдению норм биоэтики, пациентов, принимавших добровольное участие.

2.4. Разрабатывать рекомендации по преподаванию биоэтики в рамках образовательных программ, реализуемых в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

2.5. Осуществлять экспертизу представленных на рассмотрение Комиссии исследовательских проектов и планируемых НИР, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных

или с участием человека в качестве объекта исследования.

2.6. Осуществлять экспертизу учебных занятий, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных или участием человека в качестве объекта.

2.7. Рассматривать жалобы и заявления относительно соответствия действий работников или обучающихся ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России принципам биоэтики.

2.8. Консультировать работников и обучающихся ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России по вопросам биоэтики.

2.9. Обеспечивать прозрачность принятия решений и разработки правил в области биоэтики для учебной и научной деятельности, реализуемой в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

2.10. Контролировать отклонения от протокола исследования или изменения протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым.

2.11. Сообщать в письменной форме исследователю о своих решениях, относительно клинического испытания, об основаниях для принятия решений; о процедуре обжалования решений.

2.12. Рассматривать такие материалы клинического исследования лекарственных средств, которые прилагаются к заявлению произвольной формы:

- протокол исследований и поправки к нему;
- письменную информацию о клиническом исследовании и/или форму письменного информированного согласия и их последующие редакции, предоставляемых пациенту. Письменная информация о клиническом испытании и/или форма письменного информированного согласия составляется в соответствии с приложением;
- материалы для привлечения пациентов (добровольцев) в клиническое исследование (если используются);
- имеющуюся информацию по безопасности исследуемого лекарственного средства;
- документ, подтверждающий страхование жизни и здоровья пациентов (добровольцев) в предусмотренном законодательством порядке. Если проводятся клинические исследования по международному договору, то применяются международные правила страхования;
- автобиографию (*curriculum vitae*) исследователя в настоящее время и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию и ознакомление по вопросам проведения клинических исследований;
- другие документы, запрашиваемые по требованию Комиссии для принятия решения.

3. Структура и порядок формирования Комиссии по биоэтике

3.1. Состав Комиссии утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

3.2. В состав Комиссии могут быть включены, кроме работников ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, специалисты из других учреждений (образовательных организаций, научных учреждений и др.), представители общественности, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов, а также подкомиссии хирургического, терапевтического профиля и специализирующиеся на экспертизе исследований с использованием животных.

3.3. Выдвигать кандидатуры в состав Комиссии имеют преимущественное право руководители факультетов, заведующие кафедрами, лабораториями, и другими подразделениями ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, а также и члены Комиссии по биоэтике, рекомендующие кандидатов.

3.4. Численность Комиссии не регламентируется, но рекомендуется в пределах до 15 человек. Количественный состав должен быть нечетный. При равенстве голосов, решающим голосом является голос председателя Комиссии.

3.5. Руководство Комиссии осуществляется председателем.

3.6. Председатель организует работу Комиссии, проводит заседания, контролирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению, стандартным процедурам и нормативным актам Российской Федерации, ведет необходимую документацию и отчетность, является официальным представителем Комиссии в руководстве университета, в общении с исследователями, обучающимися, работниками ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, а также заявителями и надзорными органами.

3.7. В состав Комиссии входят заместитель председателя и секретарь. Заместитель председателя исполняет обязанности председателя в случае его отсутствия.

3.8. Председатель Комиссии:

- осуществляет руководство деятельностью Комиссии;
- формирует план работы Комиссии, а также повестку очередного или внеочередного заседания Комиссии;
- проводит заседания Комиссии;
- в спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов Комиссии, привлекает независимого эксперта, не являющегося членом Комиссии;
- разрабатывает и выносит на обсуждение членами Комиссии предложения, дополнения и изменения по деятельности Комиссии;
- дает разъяснения по деятельности Комиссии, основаниям принятия решений Комиссии заинтересованным лицам.

3.8.1. При рассмотрении заявок от исследователей на проведение научных экспериментов Комиссия при принятии решения учитывает мнение

членов одной из двух подкомиссий, специализирующихся на экспертизе исследований.

3.9 Заместитель Председателя Комиссии:

- осуществляет полномочия Председателя Комиссии в период его отсутствия, а также при рассмотрении планируемого исследования, где исследователем (соисследователем) является Председатель; •

- выполняет иные функции по поручению Председателя Комиссии.

3.10 Секретарь Комиссии:

- обеспечивает взаимодействие между исследователем и Комиссией;

- осуществляет прием и регистрацию документов, подаваемых в Комиссию;

- проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при выявлении недостатков оформления документов или отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность исследователя;

- согласовывает с Председателем дату очередного или внеочередного заседания и доводит ее с указанием повестки до сведения членов Комиссии и иных приглашенных лиц;

- ведет протокол заседания Комиссии;

- контролирует своевременность предоставления отчетов исследователями по проводимым исследованиям, а также отчета по завершении исследования;

- в случае не предоставления отчета исследователем в установленный срок, своевременно информирует об этом Председателя Комиссии;

- оформляет и архивирует всю необходимую документацию (документы, представляемые в Комиссию исследователем, протоколы заседаний, образцы документов);

3.11. Все члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения, а также обращения с информацией, полученной от заявителей.

4. Организация работы Комиссии по биоэтике.

4.1. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по биоэтике по мере необходимости, но не реже, чем 6 раз в год.

4.2. Заседание Комиссии считается правомочным при наличии условия присутствия на нем не менее 2/3 участвующих от общей численности Комиссии.

4.3. При рассмотрении Комиссией вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам биоэтики на заседание могут быть приглашены заявитель или его представитель, а также исследователи, работники университета из числа профессорско-преподавательского состава, научные работники и прочие лица, участвующие в проекте.

4.4. Член Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в рассмотрении соответствующего вопроса и голосовании. Исключение составляют случаи, когда член Комиссии может предоставить необходимую информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании.

4.5. Все поступившие в Комиссию заявки на проведение исследований рассматриваются Комиссией коллегиально на основании документов, представляемых в Комиссию руководителем (ответственным исполнителем/исполнителем) исследования. Руководитель (ответственный исполнитель/исполнитель) исследования представляет эти материалы Комиссии не позднее, чем за месяц до предполагаемой даты начала проекта.

4.6. Члены Комиссии изучают и анализируют планируемые к рассмотрению документы в течение 7 дней после регистрации заявки секретарем. После того, как заявитель устранил все замечания, в течение последующих 7 дней проводится итоговое голосование.

4.7. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования формируется на основе анализа его соответствия действующим нормативным документам и международным рекомендациям.

4.8. Решение считается принятым, если за него проголосовало более 50% от списочного состава Комиссии.

4.9. Любой член Комиссии по инициативе заявителя могут потребовать вынесения любого пункта повестки на ближайшее очное заседание.

4.10. Комиссия имеет право направить заявку на рассмотрение одной из двух подкомиссий в соответствии со спецификой исследования и ограничить принятие решения кворумом подкомиссии сформированных в соответствии с п. 3.8.1.

4.11. Комиссия не рассматривает заявки на уже проведенные или длящиеся исследования, при условии, что в случаях, когда виза Комиссии необходима для принятия результатов исследования к публикации.

4.12. Комиссия осуществляет инспектирование на основании утвержденных Комиссией по биоэтике заявок проводятся не реже одного раза год, как минимум тремя членами Комиссии по биоэтике. По результатам инспекции составляется письменный отчет, содержащий заключение о пригодности помещений, составленное членами Комиссии, и полный список замечаний по улучшению условий содержания и использования животных. Замечания Комиссии по биоэтике подразделяются на:

- а) замечания, обязательные к исполнению в установленный срок;
- б) рекомендации, в установленный срок.

Выполнение обязательных замечаний является необходимым условием для одобрения заявки на содержание животных в подразделении в следующем году.

4.13. Комиссия рассматривает материалы до начала и в процессе клинического испытания в установленный срок и предоставляет заказчику и/или исследователю заключение в письменной форме с указанием названия

испытания, рассмотренных документов, даты и одного из возможных следующих решений:

- положительное заключение о проведении клинического испытания;
- отказ на проведение клинического испытания;
- отмена/приостановка решения положительного заключения о проведении клинического испытания, возникает в процессе клинического испытания.

4.14. При проведении клинического испытания Комиссия периодически рассматривает материалы проведения клинического испытания с частотой, зависящей от степени риска для испытуемых, но не реже одного раза в год.

4.15. Комиссия сохраняет протоколы и другие документы, касающиеся проведения клинического испытания, в течение не **менее 5 лет после его** завершения.

4.16. Ежегодно Комиссия по биоэтике составляет отчет о своей деятельности, содержащий основные результаты, проблемы и рекомендации. Отчет должен быть обсужден и утвержден на заседании Комиссии.

5. Сфера компетентности Комиссии по биоэтике.

5.1 Комиссия по биоэтике рассматривает заявки и дает Заключение Комиссии по биоэтике (Приложение) на проведение научных исследований, (или учебных занятий), выполняемых на человеке (биоматериале, полученном от человека), а также на животных и их биологическом материале.

5.2. Комиссия не занимается вопросами нормативной и этической составляющей процедур отбора биоматериала человека. Эти процедуры должны соответствовать действующему законодательству Российской Федерации.

5.3 Комиссия рассматривает заявки, предполагающие проведение исследовательских процедур, включающих проведение научных исследований, (или учебных занятий), выполняемых на человеке (биоматериале, полученном от человека), а также на животных и их биологическом материале, содержание животных, только в структурных подразделениях ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России (факультеты, институты, филиалы).

6. Права и ответственность членов Комиссии по биоэтике.

6.1. Права членов Комиссии регламентируются законодательством Российской Федерации, нормативными актами Министерства здравоохранения и Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

6.2. Для решения отдельных вопросов Комиссия может привлекать

различных специалистов университета и соответствующих других учреждений, организаций и учреждений (по их согласию). Независимые консультанты могут участвовать в заседаниях Комиссии лично или путем объявления их заключения при условии соглашения о конфиденциальности, они не обладают правом голоса.

6.3. В случае возникновения угрозы здоровью или жизни пациента в связи с проведением клинического испытания, из-за отсутствия или недостаточной эффективности действия лекарственного средства, а также в случае нарушения этических норм Комиссия может сообщать в **Центральную комиссию по биоэтике** и может подавать предложения в Государственный фармакологический центр МЗ РФ о прекращении клинического испытания лекарственного средства или отдельного его этапа.

6.4. Полномочия Комиссии:

- осуществлять **биоэтическую** экспертизу представленных документов;
- на основании экспертного заключения путем голосования принимать решение: одобрить или не одобрить заявку на проведение исследовательской работы с пациентами, животными.

- осуществлять наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчетов по выполнению утвержденной программы работы, предоставляемых в Комиссию и / или визитов представителей К

о - проверять состояние всех помещений вивария, в которых находятся животные, и условия их содержания;

и - оценивать персонал (научный и вспомогательный) на предмет квалификации, необходимой для работы с пациентами (добровольцами), животными;

и - давать рекомендации по работе с пациентами в соответствии со стандартами GCP (Good Clinical Practise), с животными в соответствии со стандартами GLP (Good Laboratory Practise);

в - Комиссия имеет право рекомендовать руководителю исследования прекратить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с пациентами (добровольцами), лабораторными животными;

е - требовать создания таких условий работы, которые обеспечивают надлежащий уровень для осуществления ее деятельности.

е

б

н

ы

е

у

ч

р

7. Обязанности

7.1. Оценивать этические и морально-правовые аспекты программы (протокола) клинического исследования до начала его проведения.

7.2. Осуществлять контроль за защитой прав и здоровья испытуемых, являться гарантом их безопасности при проведении клинического исследования.

7.3. Проводить этическую экспертизу и морально-правовую оценку перед планированием научно-исследовательских и диссертационных работ и выдавать письменное заключение соискателям сроком до 1 месяца со дня подачи материалов в комиссию.

7.4. Члены Комиссии обязаны:

- руководствоваться принципом справедливости и антикоррупционными нормами;

- обеспечить независимую, своевременную и компетентную экспертизу этической стороны предполагаемых обследований;

- не менее чем за неделю до заседания, изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, обоснованно высказать свою точку зрения;

8. Заключительные положения

8.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения и действует до принятия иного Положения, регламентирующего деятельность Комиссии по биоэтике.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор
по лечебной работе

Полунин Г.Е.
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)

24.08.2023г.
(Дата)

Проректор по науке
и инновационному
развитию

Котова Г.И.
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)

24.08.2023г.
(Дата)

Начальник управления
организационно-правовой
и кадровой работы

С.В. Косов
(ФИО)

[Подпись]
(Подпись)

24.08.2024г.
(Дата)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России)
пр-т Ильича, д. 16, Донецк, 283003, тел.: +7 (856) 344-41-51, факс: +7 (856)
344-40-01
E-mail: contact@dnmu.ru ИНН 9303004441

_____ от _____
На № _____ от _____

Заключение Комиссии по биоэтике

Комиссия по вопросам биоэтики федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького» Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрела материалы планирования/защиты НИР, докторской, кандидатской диссертации, статьи, рекомендованные к публикации в журналах на кафедре _____, ФИО научного руководителя, ответственных исполнителей/исполнителя на тему: _____ на соискание ученой степени доктора мед. наук, кандидата мед. наук.

Комиссия считает, что планируемая НИР, диссертация/статья д.мед.н, к.мед.н. кафедры _____ на тему: _____, отвечает принципам Хельсинской декларации, принятой Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (1997-2000 гг.), Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине (1997), соответствующим положениям ВОЗ, Международного совета медицинских научных обществ, Международного кодекса медицинской этики (1983 г.) и полностью исключает ограничение интересов исследуемых и нанесения вреда их здоровью; соответствует всем этическим требованиям.

Председатель комиссии

(подпись)

(ФИО)