

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинцбург



« 22 » _____ 20 25 г

**ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
МИКРОБИОЛОГИИ ИМЕНИ ПОЧЕТНОГО АКАДЕМИКА Н.Ф.ГАМАЛЕИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Комитет по биомедицинской этике (далее - Комитет) образован при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф.Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России) и является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, специализирующихся в области фундаментальных и прикладных исследований по микробиологии, вирусологии и эпидемиологии, медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает гарантом такой защиты.

Положение о Комитете и его состав утверждается директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей, исследований на животных, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и научной практики.

Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации и отраженными в GCP и GLP, а также Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации и положений «Европейской Конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях», Уставом ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России и настоящим Положением.

Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета является доступной и может размещаться на сайте ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России. Регламент работы и Приложения являются неотъемлемой частью Положения о Комитете и должны быть открытыми для заинтересованных лиц.

Члены Комитета должны принимать все разумные меры для соблюдения нормативных требований по защите конфиденциальности информации, позволяющей

идентифицировать субъектов, и информации, принадлежащей спонсору проводимых исследований.

II. ЦЕЛИ КОМИТЕТА

Основными целями Комитета являются:

- Защита прав, безопасности и благополучия субъектов исследований и представление общественной гарантии такой защиты.
- Обеспечение соблюдения этических стандартов при осуществлении научно-исследовательских проектов.
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

III. ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

- Экспертная этическая оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей, а также исследований на животных.
- Экспертная этическая оценка дополнений, поправок к протоколам исследований, а также хранение документов.
- Обеспечение контроля соблюдения этических норм и правил, регламентирующих порядок проведения биомедицинских исследований с участием людей и животных.
- Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- Разработка и документальное оформление Положения о Комитете и Приложений к нему в соответствии с требованиями законодательства РФ и международных руководств.

IV. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА

- В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для утверждения предлагаемого к рассмотрению исследования, требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения в предоставленную документацию, вынесения отрицательного заключения, а также отмены/приостановления данного ранее утверждения.
- В случае выявления нарушений по проведению исследований Комитет сообщает об этих нарушениях администрации ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

V. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА

- Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы только от сотрудников ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
- Для проведения экспертизы исследований Комитет разрабатывает Приложения, которые являются неотъемлемой частью данного Положения и утверждаются Директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

- В рамках соответствующего Приложения Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, в соответствии с которыми проводятся этическая экспертиза материалов исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений.

- Комитет оценивает соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой соответствующей информации, запрошенной Комитетом.

- При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы, для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для субъектов исследования, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье субъектов исследования являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

- Комитет должен подвергать этической экспертизе все типы использования животных в регулируемых процедурах для регулируемых научных целей, а также в целях обучения и образования, фундаментальных научных исследованиях и судебных расследованиях.

- Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденной формой и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений: одобрение на проведение исследования, требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования, отказ в одобрении на проведение исследования, приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования. В случае отказа в одобрении или приостановления действия одобрения на проведение исследования Комитет обязан в заключение указать причины принятого решения.

- В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

VI. КОМПЕНСАЦИИ КОМИТЕТУ

Этическая экспертиза исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

VII. СОСТАВ И УПРАВЛЕНИЕ КОМИТЕТОМ

- В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований. Состав Комитета включает в себя научных сотрудников ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, представителей администрации, сотрудников других учреждений.

- Состав Комитета утверждается директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России сроком на 5 лет.

Численный состав Комитета не должен превышать 19 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета - 11 человек.

- Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления и подчиняются руководству Комитета.

- Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

•Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель и его заместитель назначаются директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

•Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается минимум 11 членов Комитета (мужчины и женщины).

•Минимум 1 член – не научный работник или не медицинский работник.

•Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

•При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

•Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.

VIII. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА. ДОКУМЕНТАЦИЯ

•Заседания Комитета проводятся по мере необходимости.

•Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого требует обсуждаемая ситуация.

•При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

•Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) разрабатываются и документально оформляются следующие Приложения к Положению:

1. Состав Комитета по биомедицинской этике.

2. Требования к представлению материалов исследования на экспертизу.
Процедура представления материалов исследования на экспертизу.

3. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования.

4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений по исследованиям.

5. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

6. Документация и хранение материалов исследования.

7. Порядок рассмотрения документов в ходе исследования.

•В процессе осуществления своей деятельности Комитет может 1 раз в год вносить изменения в содержание Положения и Приложений, утверждаемые на заседании Комитета.

•Комитет хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, пяти лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

IX. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета в установленном законом порядке.