

ПОЛОЖЕНИЕ

об Этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный университет» по социальным, гуманитарным и естественным наукам в области исследований с привлечением людей

1. Общие положения

1.1. Для рассмотрения проблем этики и морали, касающихся исследований с привлечением людей, в ситуациях, которые не описаны или нечетко описаны в действующем законодательстве Российской Федерации создаётся Этический комитет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный университет» по социальным, гуманитарным и естественным наукам в области исследований с привлечением людей (далее – Этический комитет).

Ни прямое нарушение закона, ни общечеловеческие вопросы и проблемы морали не являются предметом для обсуждения Этическим комитетом.

Срок полномочий состава Этического комитета составляет три года.

1.2. Этический комитет создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с привлечением людей как участников и зарегистрирован в международной системе Health and Human Services (HHS) (IRB00003875St.PetersburgStateUniversity IRB#1 – Behavioral) как орган, который в качестве своей основной цели провозглашает защиту прав, психического и физического здоровья людей, как участников исследования.

Положение об Этическом комитете, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами Ректора СПбГУ.

1.3. В своей работе Этический комитет руководствуется:

1.3.1. Конституцией Российской Федерации;

1.3.2. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

1.3.3. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

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

1.3.5. Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассоциацией (Финляндия, 1964 г.) с последующими поправками и дополнениями;

1.3.6. Руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice);

1.3.7. Руководством по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice E6), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для

применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use);

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

1.3.9. Другими действующими международными нормативными актами, законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, относящимися к работе комитетов по этике и проведению исследований с привлечением людей как участников, а также настоящим Положением.

1.4. Решения Этического комитета направлены на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов.

1.5. В своих экспертных решениях Этический комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.6. В качестве заявителей могут выступать исследователи – физические лица (студенты, аспиранты, соискатели, докторанты, преподаватели, научные сотрудники и другие), а также представители коммерческих и некоммерческих организаций (общественные организации, исследовательские центры, высшие учебные заведения, организации, финансирующие исследования и другие).

Члены Этического комитета не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика или учреждения члены Этического комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты прав человека и его безопасности.

Все сотрудники СПбГУ, проводящие исследование по социальным, гуманитарным и естественным наукам с привлечением людей как участников, имеют право обратиться в Этический комитет по вопросам, связанным с проведением исследований.

1.7. Рассмотрение заявок от сотрудников СПбГУ осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует СПбГУ административные расходы (расходы по экспертной оценке) в размере, установленном первым проректором по экономике, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.8. Этический комитет является открытым органом. Информация о графике его работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте СПбГУ, а также на сайте факультета психологии СПбГУ.

1.9. По инициативе Этического комитета (членов Этического комитета) СПбГУ в лице уполномоченных представителей взаимодействует с организациями и другими этическими комитетами, а именно:

1.9.1. Заключает соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения её качества с заинтересованными организациями;

1.9.2. Заключает соглашения о проведении этической экспертизы (в том числе удалённо) планируемых исследований с участием человека с индивидуальными исследователями-физическими лицами, а также юридическими лицами.

2. Состав Этического комитета

2.1. В состав Этического комитета входит не менее 11 членов разного возраста, пола и специальностей, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учётом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. В состав Этического комитета должны входить специалисты в области психологии, социально-гуманитарных наук, биологии и смежных дисциплин.

В особых случаях по решению Этического комитета для рассмотрения конкретных проектов на заседание Этического комитета могут быть приглашены эксперты и специалисты в соответствующих областях без права голоса. Принятое Этическим комитетом решение по этому вопросу, а также приглашение за подписью председателя Этического комитета направляются приглашенному лицу не позднее чем за 10 дней до заседания Этического комитета, на которое оно приглашено. В приглашении на заседание Этического комитета указываются дата заседания и время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса.

2.2. Персональный состав Этического комитета формируется проректором по научной работе на основе предложений должностных лиц СПбГУ, членов Этического комитета.

2.3. Срок полномочий членов Этического комитета истекает через три года со дня первого заседания состава Этического комитета.

2.4. Полномочия члена Этического комитета прекращаются в случае:

2.4.1. Истечения срока полномочий состава Этического комитета;

2.4.2. Поддачи членом Этического комитета заявления на имя проректора по научной работе о выходе из его состава;

2.4.3. Принятия решения Этическим комитетом о нарушении этических норм в области исследований с привлечением людей;

2.4.4. Смерти члена Этического комитета.

2.5. В случае прекращения полномочий члена Этического комитета по основаниям, указанным в пункте 2.4, на очередном заседании Этического комитета принимается обращение к проректору по научной работе с предложением кандидатуры в состав Этического комитета.

2.6. В состав Этического комитета входят председатель Этического комитета, заместитель председателя Этического комитета, ответственный секретарь и члены Этического комитета, которые принимают участие в его работе на общественных началах.

2.6.1. Председатель Этического комитета, его заместитель и ответственный секретарь Этического комитета избираются из числа членов Этического комитета на очередном заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Этического комитета.

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

2.6.2. Работу Этического комитета возглавляет председатель. Председатель ведёт заседания Этического комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и

соблюдение нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Этического комитета.

2.6.3. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

2.6.4. В обязанности ответственного секретаря входит приём заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний Этического комитета.

2.7. Члены Этического комитета принимают личное участие в его работе. При исполнении своих полномочий члены Этического комитета:

2.7.1. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этического комитета;

2.7.2. Осуществляют свою деятельность в Этическом комитете на общественных началах и безвозмездной основе.

3. Основные цели и задачи Этического комитета

3.1. Основной целью Этического комитета является контроль за соблюдением прав людей привлеченных как участников исследования; и рассмотрение этических вопросов, связанных с исследованием.

3.2. Для достижения цели, указанной в пункте 3.1. настоящего Положения, Этический комитет:

3.2.1. Проводит экспертную оценку исследований с участием человека на основании представленных материалов (протокол исследования, методики, формы информированного согласия для участников) на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям.

Правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие);

3.2.2. Даёт рекомендации по внесению необходимы поправок и изменений в документы и материалы исследований;

3.2.3. Выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

3.2.3.1. Проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

3.2.3.2. Проводит проверку текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

3.2.3.1. Организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

3.3. Этический комитет также может выполнять следующие задачи:

3.3.1. Разработка стандартов этической экспертизы и внедрение этих стандартов в практическую деятельность;

3.3.2. Усовершенствование методологии этической экспертизы исследований в рамках научных работ.

4. Обязанности и полномочия Этического комитета

4.1. В обязанности Этического комитета входит:

4.1.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;

4.1.2. Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);

4.1.3. Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);

4.1.4. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения;

4.1.5. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Этический комитет;

4.1.6. Все члены Этического комитета обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4.2. Этический комитет по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:

4.2.1. Одобрить проведение исследования;

4.2.2. Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;

4.2.3. Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Этического комитета;

4.2.4. Не рекомендовать проведение данного исследования.

4.3. Этический комитет имеет право отозвать данное им одобрение, а также для исследований, финансируемых из федерального бюджета требовать приостановки или прекращения данного исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

4.4. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Этический комитет повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов (в порядке, предусмотренном пунктом 2.1 настоящего Положения).

5. Порядок работы Этического комитета

5.1 Этический комитет принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном в СПбГУ порядке.

5.2. Этический комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума.

Заседания Этического комитета организуются и проводятся в период действия полномочий его членов в порядке, определенном настоящим Положением.

Члены Этического комитета уведомляются секретарем Этического комитета о дате и повестке дня очередного заседания Этического комитета не позднее чем за 15 дней до его проведения. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания Этического комитета, направляются членам Этического комитета не позднее чем за 10 дней до их рассмотрения на заседании Этического комитета. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Этического комитета, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

Повестка дня заседания Этического комитета формируется председателем Этического комитета на основании поступивших от заявителей документации и материалов.

Информация дня заседания Этического комитета размещается в информационных системах общего пользования (пункт 1.8 настоящего Положения) не позднее чем за 10 дней до дня заседания.

Заседание Этического комитета открывает и ведёт председатель Этического комитета, а при его отсутствии – заместитель председателя Этического комитета. При отсутствии заместителя председателя Этического комитета заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Этического комитета.

Заседание Этического комитета начинается с внесения присутствующих на заседании членов Этического комитета и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания Этического комитета. В случае присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания Этического комитета, председатель Этического комитета (или иное лицо, ведущее заседание Этического комитета) разъясняет приглашенным лицам их права.

Заседание Этического комитета правомочно, если на нём присутствует более половины (50 %+1 человек) от общего числа членов Этического комитета.

Члены Этического комитета выступают на заседании в порядке, определённом председателем Этического комитета.

5.3. Этический комитет принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, а также рекомендации международных и российских организаций. Этический комитет имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Этический комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности (в порядке, предусмотренном пунктом 2.1 настоящего Положения).

5.4. Члены Этического комитета, участвующие в планируемом исследовании, не могут участвовать в обсуждении представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

5.5. 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 Этического 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 дня заседания Этического комитета могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

Член Этического комитета, не согласный с заключением Этического комитета (пункт 4.2 настоящего Положения), может изложить в письменной форме своё особое мнение, которое приобщается к заключению.

Решения Этического комитета оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Этического комитета) и ответственный секретарь Этического комитета.

Протоколы заседаний Этического комитета подлежат опубликованию в информационных системах общего пользования (пункт 1.8 настоящего Положения) с

учётом соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обработке персональных данных.

5.6. Этический комитет принимает к рассмотрению следующий комплект документов:

5.6.1. Запрос на рассмотрение материалов;

5.6.2. Протокол исследования (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском);

5.6.3. Методики;

5.6.4. Форму информированного согласия;

5.6.5. Отчёт об отклонениях от протокола (при продлении проекта);

5.6.6. Письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных.

5.7. Документы необходимо предоставить в электронном (по электронной почте, указанной на официальном сайте СПбГУ, а также на сайте факультета психологии СПбГУ) и распечатанном виде.

В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Этического комитета направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

6. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

6.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя после рассмотрения материалов исследования Этическим комитетом.

6.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Комитет дает четкие рекомендации для доработки документов. Процедура для повторного рассмотрения заявки определена настоящим Положением (пункт 5.6.).