

УТВЕРЖДЕНО

приказ ректора университета

24.04.2019 № 94

ПОЛОЖЕНИЕ

о комитете по этике учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет»

1. Настоящее Положение разработано на основании Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 г. «О здравоохранении», постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.12.2008 № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» (в ред. от 23.04.2015 № 58) и регулирует организационные и функциональные вопросы работы комитета по этике учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет» (далее - комитет по этике).

2. Используемые в настоящем Положении термины имеют следующие определения:

документы исследования - программа (протокол, план, алгоритм) клинического исследования или научного эксперимента на животных, формы письменного согласия человека в качестве испытуемого на участие в клиническом испытании и индивидуальной регистрационной карты испытуемого, информация о клиническом испытании и другие согласно п. 6 настоящего Положения;

испытуемый - лицо, подвергаемое клиническому (доклиническому) испытанию или научному исследованию, в т.ч. с использованием изделий медицинского назначения, медицинской техники, лекарственных средств и/или при изучении эффективности разрабатываемых методов диагностики, лечения или профилактики;

объект исследования (испытания) - животное или биологический материал от человека или животных, подвергаемые научному изучению, в т.ч. с использованием изделий медицинского назначения, медицинской техники, лекарственных средств и/или при изучении эффективности разрабатываемых методов диагностики, лечения или профилактики;

исследователь - лицо (руководитель коллектива), несущее ответственность за проведение исследования;

исследование - любое доклиническое (на лабораторных животных) и клиническое исследование (с участием человека в качестве испытуемого), или клиническое испытание, проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности исследуемого изделия медицинского назначения, медицинской техники, лекарственных средств, методов диагностики, лечения, профилактики и пр.

3. Комитет по этике создается в качестве экспертного совета для рассмотрения этических аспектов проведения исследований, обеспечения защиты прав, безопасности, достоинства и охраны здоровья испытуемых для содействия

развитию науки, повышения качества исследований и достижения высокой достоверности получаемых научных результатов, соблюдению установленного порядка выполнения исследований с учетом этических принципов и соблюдения этических стандартов.

4. Комитет по этике в своей работе руководствуется основными международными принципами проведения исследований, законодательством Республики Беларусь, локальными нормативными правовыми актами по вопросам его деятельности и настоящим Положением.

5. Основными задачами комитета по этике являются:

экспертиза безопасности исследований (прежде всего для испытуемых и живых объектов исследования) с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении испытуемых, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

одобрение программы (протокола, плана) исследований, внесение в них необходимых изменений и дополнений либо отказ в одобрении;

оценка квалификации исследователей, участвующих в проведении исследования;

информирование и консультирование исследователей по этическим и правовым аспектам исследования.

6. В соответствии с основными задачами комитет по этике проводит экспертную оценку документов исследования, предоставляемых исследователем в Комитет по этике:

программу (протокол, план) исследования и карту испытуемого;

форму согласия на основе ознакомления;

любые другие материалы, предоставляемые испытуемым. К информации, которая предоставляется испытуемым относятся вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны их здоровья, сведения о предполагаемом исследовании, если, по мнению комитета по этике, это необходимо для защиты их прав и здоровья, сведения о возможном риске и ожидаемой пользе для здоровья испытуемых от участия в исследовании до того, как исследование будет начато.

тексты объявлений о наборе испытуемых (если они имеются), сведения о выборе испытуемых;

брошюру для исследователя;

curriculum vitae исследователей (не обязательно, по требованию комитета по этике);

информацию о выплатах испытуемым (если они предусмотрены);

все существенные предшествующие решения комитета по этике (например, такие, которые привели к отказу в разрешении на проведение исследования в соответствии с измененной программой (протоколом) других комитетов по этике), касающиеся планируемого исследования (как в этом же исследовательском центре, так и в любом другом);

любые другие документы, которые могут способствовать всестороннему изучению материалов исследования.

7. Деятельность комитета по этике основывается на добровольном членстве и равноправном участии в работе всех его членов, на отсутствии прямой

заинтересованности в конкретном исследовании и независимости от исследователя.

8. Состав комитета по этике формируется из руководителей и специалистов учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет», а также других государственных организаций.

Продолжительность членства в комитете по этике составляет 5 лет.

Персональный состав комитета по этике утверждается ректором университета.

9. Экспертная оценка документов, указанных в пункте 6 настоящего Положения, проводится комитетом по этике в течение срока до 30 дней с даты их представления исследователями.

10. Комитет по этике вправе привлекать в качестве экспертов, а также для участия в его работе и консультаций по вопросам проведения исследований специалистов в различных областях, которые не имеют право участвовать в голосовании при рассмотрении этих вопросов на заседании комитета по этике.

11. Комитет по этике проводит заседания по мере необходимости. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Время проведения заседания комитета по этике и его повестка устанавливаются председателем. Секретарь обязан обеспечить членам комитета по этике возможность ознакомиться до начала заседания с документами и информацией, необходимыми для рассмотрения вопросов повестки заседания.

12. Комитет по этике по результатам проведения экспертной оценки документов исследования вправе принять одно из решений:

об одобрении программы (протокола, плана) исследований;

о внесении необходимых дополнений и (или) изменений в предоставленную программу (протокол, план) исследований;

об отказе в одобрении программы (протокола, плана) исследований.

13. Решения комитета по этике принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом, который подписывают председатель и секретарь.