

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

Принято

решением Ученого совета ФГБОУ ВО
ДГМУ Минздрава России
Протокол № 4 от 27 ноября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор проф.  С.Н. Маммаев
Приказ № 186 от 27.11.2019 2019 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном независимом этическом комитете при Федеральном
государственном бюджетном образовательном учреждении высшего
образования «Дагестанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Общие положения.

1. Локальный независимый этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Дагестанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет) является постоянно действующим органом, созданным при Университете для вынесения заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности выполнения планируемого научного медико-биологического исследования и согласования его протокола.
2. Полное название – Локальный независимый этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Дагестанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенное название - ЛНЭК при ДГМУ) (далее - Этический комитет).
3. ЛНЭК при ДГМУ создан в 2001 году по инициативе первого его председателя профессора И.А.Шамова.

4. Этический комитет действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов и других участников медико-биологического научного исследования, а также гуманного отношения к лабораторным животным.

5. В своей работе Этический комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, федеральными законами Российской Федерации, ведомственными приказами, локальными нормативными актами Университета и настоящим Положением.

6. Основными принципами деятельности Этического комитета с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики и лечения являются:

- 1) соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- 2) соблюдение принципов гуманности;
- 3) независимость суждений;
- 4) соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- 5) соблюдение норм профессиональной этики;
- 6) недопущение конфликта интересов.

7. Основными функциями Этического комитета являются:

- 1) рассмотрение протоколов клинической апробации;
- 2) вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации;
- 3) согласование протоколов клинической апробации.

Структура Этического комитета

8. Состав Этического комитета утверждается приказом ректора университета.

9. Состав Этического комитета формируется из состава профессорско-преподавательского состава и сотрудников Университета, а также лечебных учреждений и общественных организаций (далее - члены Этического комитета), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов.

10. Состав Этического комитета не может превышать 15 человек.

11. Состав Этического комитета пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год и не реже одного раза за 3 года.
12. Изменения в состав Этического комитета вносятся приказом ректора Университета.
13. В состав Этического комитета входят председатель Этического комитета, заместитель председателя Этического комитета, ответственный секретарь Этического комитета и члены Этического комитета.
14. Председателем Этического комитета назначается из числа профессорско-преподавательского состава, имеющих ученую степень кандидата наук или доктора наук.
15. Этический комитет для выполнения своих функций имеет право привлекать к работе и приглашать на заседания Этического комитета других сотрудников университета;

Порядок деятельности Этического комитета

16. Заседания Этического комитета проводятся председателем Этического комитета или по его поручению заместителем председателя Этического комитета по мере необходимости.
17. Заседание Этического комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.
18. На заседании Этического комитета:
 - 1) разрабатывается (вносятся изменения) и утверждается типовая форма заключения возможности или невозможности одобрения протокола планируемого научного исследования;
 - 2) определяется порядок проведения заседаний Этического комитета и регламент работы Этического комитета.
 - 3) рассматривает протокола планируемых научных медико-биологических исследований и утверждает заключения об их одобрении (или невозможности одобрения).
19. Решение Этического комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов членов Этического комитета, присутствующих на заседании.
В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Этического комитета.

20. Член Этического комитета, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Этического комитета и является его неотъемлемой частью.

21. Председатель Этического комитета:

- 1) организует работу Этического комитета и председательствует на его заседаниях;
- 2) распределяет обязанности между членами Этического комитета и координирует их работу;
- 3) подписывает протоколы и соответствующие заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности протокола планируемого научного медико-биологического исследования;
- 4) контролирует своевременное уведомление членов Этического комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания;
- 5) взаимодействует с администрацией университета по вопросам реализации решений Этического комитета;
- 6) принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Этического комитета.

22. Заместитель председателя Этического комитета:

- 1) по поручению председателя Этического комитета председательствует на заседаниях в его отсутствие;
- 2) исполняет иные обязанности по поручению председателя Этического комитета.

23. Ответственный секретарь Этического комитета:

- 1) осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности Этического комитета;
- 2) информирует членов Этического комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Этического комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;
- 3) оформляет повестку заседания Этического комитета;
- 4) ведет протокол заседания Этического комитета.

24. Члены Этического комитета:

- 1) имеют право:
 - а) возглавлять рабочие группы, формируемые Этическим комитетом;
 - б) предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Этического комитета;
 - в) участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
 - г) представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Этического комитета;
 - д) выйти из состава Этического комитета по собственному желанию;

2) обязаны лично участвовать в работе Этического комитета и присутствовать на заседаниях Этического комитета и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании Этического комитета, заблаговременно проинформировать об этом председателя Этического комитета или заместителя председателя Этического комитета.

25. Члены Этического комитета до их включения в состав Этического комитета заявляют об отсутствии конфликта интересов.

26. В случае возникновения у члена Этического комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Этического комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Этического комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной или устной форме председателя Этического комитета, в его отсутствие - заместителя председателя Этического комитета.

27. Член Этического комитета, являющиеся руководителями (консультантами) планируемого исследования, исследователями или соисследователями, могут принимать участие в работе Этического комитета, но они не имеют право участвовать в голосовании по обсуждаемому вопросу.

Порядок рассмотрения заявок и принятия решения об одобрении протокола

28. Для получения заключения Этического комитета соискатель, планирующий научную работу, представляет в секретариат Этического комитета лично следующие документы: заявление, аннотацию исследования, протокол исследования и соответствующую ему карту добровольного информированного согласия (если объектом исследования является человек, а исследование - проспективное), образец формализованной карты регистрации первичных данных.

29. Председатель Этического комитета поручает одному из членов Этического комитета выступить в качестве эксперта и, изучив представленные соискателем документы, вынести предварительное экспертное заключение о возможности одобрения протокола исследования и карты информированного согласия. Экспертом не может быть научный руководитель представленной работы.

30. При необходимости эксперт Этического комитета может потребовать от соискателя внесения изменений в протокол исследования и карту информированного согласия. При отказе от внесения необходимых изменений в протокол и карту информированного согласия эксперт выдает мотивированное заключение о невозможности одобрения протокола исследования

31. Выдача письменного заключения Этического комитета проводится по результатам обсуждения представленных соискателем документов и предварительного заключения эксперта ЛЭК.

32. На заседание Этического комитета при необходимости могут быть приглашены исполнитель научной работы и его научный руководитель (консультант).

33. Выдача заключения Этического комитета проводится в сроки не ранее, чем через 7 дней и не позднее, чем через 14 дней от момента представления соискателем окончательной редакции протокола исследования и карты информированного согласия.

34. Не допускаются к выполнению, как не отвечающие принципам биомедицинской этики, научные исследования с использованием человека или животного в качестве объекта исследования, в которых:


1. Нет достаточного научного обоснования планируемому исследованию.
2. Протокол исследования содержит признаки, свидетельствующие о невозможности получения достоверного результата. В протоколе исследования не учтены возможности влияния на научный результат "вмешивающихся" факторов (организация исследования в значительной степени подвержена различного рода смещениям). Отсутствует возможность включения в исследование достаточного числа объектов исследования.
3. Исследование потенциально опасно для ее участников и посторонних лиц. Вместе с тем, не предполагаются или недостаточны меры по минимизации угрозы. Протоколом исследования не предусмотрена возможность получения добровольного информированного согласия на медицинский эксперимент у объектов исследования или у их законных представителей.
4. Исследование на животных организовано с нарушением соответствующих норм.
5. Ретроспективное или проспективное исследование предполагает разглашение персональных данных испытуемого (имеется

1. возможность идентифицировать пациента по разглашенным или опубликованным данным).

Ответственность и полномочия по разработке Положения.

35. Ответственность за разработку, внедрение и внесение изменений в настоящее Положение несет председатель Этического комитета.
36. Изменения в настоящий документ вносятся по решению Ученого совета Университета.
37. Актуализация документа проводится в связи с изменениями в законодательстве и других нормативно-правовых актах.
38. Согласование документа проводится со всеми заинтересованными должностными лицами и отмечается в листе согласования.
39. Документ хранится в научной части Университета и размещается на официальном сайте Университета.

Разработано:

Председатель ЛНЭК при ДГМУ, д.м.н.  И.Г.Ахмедов

Согласовано:

Проректор по научной работе  Н.Р.Моллаева