



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Алтайский государственный университет»

ПРИКАЗ

29.11.2017

№1438/п

О СОЗДАНИИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

В целях обеспечения правовых и этических норм при проведении биомедицинских исследований, реализуемых в подразделениях ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»

ПРИКАЗЫ ВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое положение «О локальном этическом комитете ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет».
2. Утвердить следующий состав локального этического комитета ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»:
 - Силантьева М.М., д.б.н., профессор, декан биологического факультета, заведующий кафедрой ботаники (председатель);
 - Базарнова Н.Г., д.х.н., профессор, декан химического факультета, заведующий кафедрой органической химии (заместитель председателя);
 - Филатова О.В., д.б.н., профессор кафедры зоологии и физиологии (заместитель председателя);
 - Черемисинова Н.И., лаборант НИИ биологической медицины (секретарь);
 - Мирошниченко А.Г., к.м.н., зам. проректора по НИР;
 - Назаров В.В., начальник управления правового обеспечения;
 - Соколова Г.Г., д.б.н., профессор, заведующий кафедрой экологии, биохимии и биотехнологии;
 - Мацюра А.В., д.б.н., профессор, заведующий кафедрой зоологии и физиологии;
 - Томилова И.Н., к.б.н., доцент кафедры зоологии и физиологии;
 - Зверев Я.Ф., д.м.н., профессор кафедры фармакологии АГМУ (по согласованию);
 - Перфильев В.Ю., заведующий кабинетом клинической фармакологии КГБУЗ «Городская больница №5, г. Барнаул» (по согласованию);
 - Сысоев А.В., к.х.н., ведущий научный сотрудник лаборатории противовирусных соединений.
3. Контроль над исполнением настоящего приказа возложить на проректора по НИР Е.С. Попова.

И.о. ректора

Е.Е. Шваков

Начальник УПО

В.В. Назаров

Проект вносит А.Г. Мирошниченко,
Зам. проректора по НИР



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Алтайский государственный университет»



УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора

Е.Е. Шваков

29 ноября 2017 года

**ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»**

1. Общие положения

1.1. Основной задачей локального этического комитета ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет» (далее – Комитет) является этическая экспертиза возможности проведения исследований в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Алтайский государственный университет» (далее – Университет), защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников исследований, защита прав и интересов исследователей, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с животными, развитие щадящих подходов к экспериментированию над ними.

1.2. Основными принципами деятельности Комитета являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

2. Цели и задачи Комитета

2.1. Цель Комитета – контроль над проведением во всех подразделениях ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет» биомедицинских исследований в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации, нормами международного права, регламентирующими вопросы проведения биомедицинских исследований.

2.2. Для выполнения указанной цели Комитет решает следующие задачи:

2.2.1. изучение правовых и этических проблем, возникающих при реализации биомедицинских исследовательских проектов;

2.2.2. разработка правил проведения и критерии допустимости исследований на основе существующих нормативных документов, а также международных рекомендаций и изучения опыта других научно-исследовательских учреждений как в России, так и за рубежом;

2.2.3. осуществление контроля над соблюдением отечественных и международных правил при проведении биомедицинских исследований;

2.2.4. осуществление независимой экспертизы биомедицинских исследовательских проектов и оформления заключения о допустимости реализации таких проектов;

2.2.5. консультирование сотрудников ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет» по вопросам биомедицинской этики.

3. Полномочия Комитета

3.1. Осуществление этической экспертизы исследовательских проектов, предполагающих проведение экспериментов с использованием в качестве объекта исследований человека или лабораторных животных.

3.2. Контроль над соответствием дизайна исследования целям исследования, в том числе обоснованность методов проведения исследований.

3.3. Принятие решения на основании экспертного заключения путём голосования «одобрить» или «не одобрить» заявку на проведение экспериментальных исследований с использованием с использованием в качестве объекта исследований человека или лабораторных животных.

3.4. Оценка персонала на предмет наличия достаточного опыта и квалификации для проведения биомедицинских исследований.

3.5. Осуществление мониторинга исследования с позиции этики и права.

4. Состав и порядок формирования Комитета

4.1. В состав Комитета входят сотрудники ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет», представители общественности, а также специалисты из других независимых учреждений, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов и знакомых с основными этическими аспектами биомедицинских исследований.

4.2. Состав Комитета формируется на добровольной основе и утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет» с назначением из числа членов Комитета председателя, заместителей председателя, одного или двух секретарей.

4.3. Руководство Комитета осуществляется председателем, в качестве которого может выступать один из членов Комитета, имеющий высшее биологическое или медицинское образование, компетентный в сфере биомедицины.

4.4. Председатель является официальным представителем Комитета и гарантирует соответствие деятельности Комитета настоящему Положению и нормативным актам РФ, формирует план работы Комитета, проводит заседания Комитета, разрабатывает и выносит на обсуждение членами Комитета предложения, дополнения и изменения по деятельности Комитета, стандартные операционные процедуры и формы документов. При нарушении председателем его функциональных обязанностей, закрепленных настоящим Положением, может быть поставлен вопрос о его переизбрании. Решение принимается на заседании Комитета путем открытого или закрытого голосования в случае согласия всех членов Комитета при наличии кворума от 60% членов от списочного состава Комитета.

4.5. Заместитель председателя Комитета осуществляет полномочия Председателя Комитета в период его отсутствия.

4.6. В составе Комитета назначается секретарь. Секретарь обеспечивает взаимодействие между исследователем и Комиссией, осуществляет прием и регистрацию поступивших в Комиссию документов, проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления предъявленной документации, согласовывает с Председателем дату очередного или внеочередного заседания и доводит ее с указанием повестки до сведения членов Комитета, ведет протокол заседания Комитета и своевременно оформляет выписку из протокола, которую в течение семи дней после принятия решения передает исследователю, контролирует своевременность предоставления отчетов исследователями по проводимым исследованиям, оформляет и архивирует всю необходимую документацию (документы, представленные исследователем в Комиссию, протоколы заседаний и др.).

4.7. Члены Комитета обсуждают порядок (дизайн) проведения исследования и рецензируют документы, представленные исследователем на экспертную оценку, а также рассматривают отчеты о ходе исследований; осуществляют контроль над ходом текущих исследований и рассматривают отчеты по завершении исследований.

4.8. Продолжительность членства в Комитете – 3 года. Срок может быть продлен на следующий трехлетний период в случае, если член Комитета продолжает активно участвовать в работе Комитета.

4.9. Член Комитета, не принимающий активное участие в работе Комитета, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании Комитета путем открытого голосования при согласии всех членов Комитета и утверждается приказом ректора.

4.10. Заседание считается полномочным при наличии на заседании более 50% членов от списочного состава Комитета.

5. Регламент деятельности Комитета по биомедицинской этике

5.1. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, а также действующим законодательством РФ и отечественным и международным правом.

5.2. Заседания Комитета назначаются Председателем Комитета по мере поступления документов в Комиссию, но не реже одного раза в 3 месяца.

5.3. Секретарь Комитета оповещает всех членов Комитета о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за одну неделю до заседания.

5.4. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как более 50% от списочного состава, за исключением обсуждения вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении.

5.5. На заседание могут приглашаться исследователи, проекты которых проходят этическую экспертизу.

5.6. Руководитель (ответственный исполнитель) исследования представляет документы в Комитет, в частности Секретарю не позже, чем за один месяц до начала исследования.

5.7. Члены Комитета должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения при выдаче заключения.

5.8. Заключение о разрешении или отказе в проведении исследования принимается на основе анализа соответствия протокола исследования действующим российским и международным нормативным документам.

5.9. Положительное решение о разрешении проведения экспериментальных исследований считается принятым, если за него проголосовали все присутствующие на заседании члены Комитета и получены положительные заключения.

6. Заключительные положения

6.1. Положение о Комитете утверждается приказом ректора.

6.2. Изменения и дополнения в положение о Комитете вносятся приказом ректора на основании представления проректора по научному и инновационному развитию.