

федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ФГБОУ ВО ВолГМУ

Минздрава России

А.Н.Акинчиц

2019 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

о локальном этическом комитете федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Волгоград, 2019

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет порядок создания и деятельности, состав и полномочия локального этического комитета (далее – этический комитет) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

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

приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

уставом Университета, утвержденного приказом Минздрава России от 23.06.2016 № 396 «Об утверждении устава федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

1.3. Настоящее Положение об этическом комитете Университета (далее – Положение), изменения и дополнения к нему принимаются ученым советом и утверждаются ректором.

2. Правовой статус этического комитета

2.1. Этический комитет является постоянно действующим совещательным органом, созданным для вынесения заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация) и согласования протокола клинической апробации.

Этический комитет осуществляет свою деятельность по адресу: 400131, Волгоград, пл. Павших борцов, д.1, каб.4-19.

2.2. Этический комитет действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

2.3. В своей работе этический комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации, настоящим Положением.

2.4. Основными принципами деятельности этического комитета с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации являются:

- 2.4.1. соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- 2.4.2. соблюдение принципов гуманности;
- 2.4.3. независимость суждений;
- 2.4.4. соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- 2.4.5. соблюдение норм профессиональной этики;
- 2.4.6. недопущение конфликта интересов.

2.5. Основными функциями этического комитета являются:

2.5.1. экспертная оценка этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ;

2.5.2. рассмотрение протоколов клинической апробации;

2.5.3. вынесение заключения об этической обоснованности, либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

2.5.4. согласование протоколов клинической апробации.

2.6. Организационно-техническое обеспечение деятельности этического комитета осуществляет проректор по развитию регионального здравоохранения и клинической работе.

3. Структура этического комитета

3.1. Состав этического комитета утверждается приказом проректора по развитию регионального здравоохранения и клинической работе.

3.2. Состав этического комитета формируется из научных, медицинских и педагогических работников Университета (далее – члены этического комитета).

В состав этического комитета могут включаться представители общественных организаций, медицинских, научных и образовательных организаций, а также органов государственной власти. Число представителей медицинских, научных и образовательных организаций, органов государственной власти не может превышать 1/3 от общего числа членов этического комитета.

Общее число членов этического комитета не может превышать 9 человек.

3.3. Состав этического комитета пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год. Изменения в состав этического комитета вносятся приказом проректора по развитию регионального здравоохранения и клинической работе.

3.4. В состав этического комитета входят председатель этического комитета, заместитель председателя этического комитета, ответственный секретарь этического комитета и иные члены этического комитета.

3.5. Председатель этического комитета назначается проректором по развитию регионального здравоохранения и клинической работе из числа членов этического комитета, имеющих высшее образование, ученую степень доктора наук.

3.6. Этический комитет для выполнения своих функций имеет право:

3.6.1. привлекать к работе и приглашать на заседания этического комитета руководителей структурных подразделений Университета, а также научных, медицинских и педагогических работников Университета;

3.6.2. при необходимости для подготовки вопросов, рассматриваемых на заседаниях этического комитета, формировать рабочие группы.

4. Требования к квалификации и опыту работы членов этического комитета

4.1. К членам этического комитета предъявляются следующие требования:

4.1.1. для лиц, имеющих высшее медицинское образование, - наличие сертификата специалиста;

4.1.2. для иных лиц:

4.1.2.1. наличие высшего образования;

4.1.2.2. наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

5. Порядок деятельности этического комитета

5.1. Заседания этического комитета проводятся председателем этического комитета или по его поручению заместителем председателя этического комитета по мере необходимости.

5.2. Заседание этического комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

5.3. На первом заседании этического комитета:

5.3.1. разрабатывается и утверждается типовая форма 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;

5.3.2. определяется порядок проведения заседаний этического комитета и регламент работы этического комитета.

5.4. Материалы к очередным заседаниям этического комитета подготавливаются ответственным секретарем этического комитета не позднее, чем за три рабочих дня до назначенной даты заседания.

5.5. Решение этического комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов членов этического комитета, присутствующих на заседании.

5.6. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании этического комитета.

5.7. Решения этического комитета оформляются протоколом заседания этического комитета, к которому прилагается заключение об этической обоснованности, либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, которые подписываются председателем этического комитета или заместителем председателя этического комитета, председательствовавшим на заседании, членами этического комитета, принимавшими участие в рассмотрении протоколов клинической апробации.

5.8. 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.

5.9. Председатель этического комитета:

5.9.1. организует работу этического комитета и председательствует на его заседаниях;

5.9.2. распределяет обязанности между членами этического комитета и координирует их работу;

5.9.3. подписывает протоколы и соответствующие заключения об этической обоснованности, либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при

оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и о согласовании протокола клинической апробации;

5.9.4. контролирует своевременное уведомление членов этического комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания;

5.9.5. взаимодействует с руководством Университета по вопросам реализации решений этического комитета;

5.9.6. принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов этического комитета.

5.10. Заместитель председателя этического комитета:

5.10.1. по поручению председателя этического комитета председательствует на заседаниях в его отсутствие;

5.10.2. исполняет иные обязанности по поручению председателя этического комитета.

5.11. Ответственный секретарь этического комитета:

5.11.1. осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности этического комитета;

5.11.2. 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;

5.11.3. оформляет повестку заседания этического комитета;

5.11.4. ведет протокол заседания этического комитета.

5.12. Члены этического комитета:

5.12.1. имеют право:

5.12.1.1. возглавлять рабочие группы, формируемые этическим комитетом;

5.12.1.2. предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях этического комитета;

5.12.1.3. участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

5.12.1.4. представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания этического комитета;

5.12.1.5. выйти из состава этического комитета по собственному желанию;

5.12.2. 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.

5.13. Этический комитет направляет проректору по развитию регионального здравоохранения и клинической работе отчет о своей работе до 30 января года, следующего за отчетным.

6. Конфликт интересов

6.1. Члены этического комитета обязаны ежегодно до 30 апреля текущего года информировать председателя этического комитета и проректора по развитию регионального здравоохранения и клинической работе (в письменной форме) об отсутствии у них конфликта интересов, а новые члены этического комитета – до их включения в состав этического комитета.

6.2. 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 форме председателя этического комитета, в его отсутствие – заместителя председателя этического комитета, а председатель этического комитета или в его отсутствие заместитель председателя этического комитета – проректора по развитию регионального здравоохранения и клинической работе.

6.3. Член этического комитета, являющийся работником медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации (далее – разработчик), не привлекается к рассмотрению такого протокола клинической апробации.

7. Порядок вынесения этическим комитетом заключения об этической обоснованности, либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи

7.1. Протоколы клинической апробации, иные документы, указанные в п.2.5. настоящего Положения (далее – документы), рассматриваются на заседании этического комитета в течение 30 дней с даты их поступления.

7.2. Основными критериями рассмотрения указанных в п.7.1. документов являются:

7.2.1. защита интересов и благополучия пациентов;

7.2.2. соблюдение этических принципов;

7.2.3. неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте;

7.2.4. право пациента получать информацию о результатах клинической апробации;

7.2.5. право пациента при оказании ему медицинской помощи в рамках клинической апробации получать надлежащие формы ухода;

7.2.6. право пациента на отказ от участия в клинической апробации, которое не должно отразиться на оказании ему медицинской помощи;

7.3. Документы после поступления в этический комитет направляются ответственным секретарем председателю этического комитета, заместителю председателя этического комитета, членам этического комитета. Председатель

этического комитета определяет ответственного за их рассмотрение из числа членов этического комитета.

7.4. Член этического комитета, определенный председателем этического комитета ответственным за рассмотрение документов, докладывает на заседании этического комитета результаты их рассмотрения.

7.5. Участвующие в заседании этического комитета председатель этического комитета и/или заместитель председателя этического комитета, члены этического комитета, а также привлеченные к работе иные лица имеют право представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов.

7.6. Этический комитет по результатам рассмотрения каждого обращения:

7.6.1. выносит заключение об этической обоснованности возможности применения указанного в обращении метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

7.6.2. выносит заключение об этической необоснованности возможности применения указанного в обращении метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

7.7. Копия протокола заседания этического комитета в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания этического комитета направляется проректору по развитию регионального здравоохранения и клинической работе.

7.8. Ответственный секретарь этического комитета в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания этического комитета направляет в адрес обратившегося лица выписку из протокола заседания этического комитета.