

ПОЛОЖЕНИЕ

г.Гродно

О Комитете

по биомедицинской этике

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее «Положение о Комитете по биомедицинской этике университета» разработано в соответствии с законодательством Республики Беларусь в области врачебной этики и гуманного отношения к лабораторным животным, на основании постановлениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.03.2008 № 55 «Об утверждении Положения о комитете по этике», от 28.11.2008 № 205 «Об утверждении Инструкции о порядке создания и деятельности комитетов (комиссий) по вопросам медицинской этики и деонтологии».

1.2. Комитет по биомедицинской этике (далее Комитет) Учреждение образования «Гродненский государственный медицинский университет» (далее университет) определяет порядок создания и работы комитета по вопросам профессиональной и биомедицинской этике в университете.

1.3. Комитет создаётся в университете в качестве экспертного совета.

1.4. Состав Комитета по биомедицинской этике формируется из числа наиболее квалифицированных преподавателей и авторитетных ученых по профилирующим направлениям университета, обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки этических аспектов планируемых научных исследований и утверждается ректором. В его состав включается не менее пяти человек.

1.5. Комитет возглавляет председатель, в его отсутствие - заместитель председателя.

1.6. В своей работе Комитет руководствуется:

1.6.1. Основными международными принципами проведения клинических испытаний лекарственных средств.

1.6.2. Законодательством Республики Беларусь.

1.6.3. Уставом университета.

1.6.4. Приказами и распоряжениями руководства университета.

1.6.5. Коллективным договором университета.

1.6.6. Настоящим положением.

2. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

Основными задачи Комитета являются:

2.1. рассмотрение вопросов обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья физических лиц, участвующих в клинических и экспериментальных исследованиях;

2.2. обеспечение соблюдения гуманного отношения к животным при выполнении научных исследований и лабораторных работ.

2.3. одобрение программы (протокола) клинических испытаний лекарственных средств;

2.4. оценка квалификации исследователей, которые будут проводить клинические и экспериментальные исследования, и наличия условий для проведения испытаний.

2.5. рассмотрение вопросов профессиональной и биомедицинской этики.

3. ФУНКЦИИ КОМИТЕТА

В соответствии с возложенными задачами Комитет проводит:

3.1. экспертную оценку программ (протоколов) клинических и экспериментальных исследований;

3.2. экспертную оценку информации, представленной лицом, участвующим в клинических и экспериментальных исследованиях (далее - испытуемые). К информации, которая будет предоставлена испытуемым, относятся вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых, сведения о предполагаемом клиническом испытании, если, по мнению комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, сведения о возможном риске и ожидаемой пользе для здоровья испытуемых от участия в клиническом испытании до того, как клиническое испытание будет начато;

3.3. оценку выбора испытуемых, которые будут принимать участие в клинических и экспериментальных исследованиях;

3.4. оценку гуманного отношения к животным при проведении научных исследований и лабораторных работ.

3.5. рассмотрение вопросов, связанных с нарушением норм медицинской этики и деонтологии.

3.6. вносит предложения по разработке норм биомедицинской этики.

3.7. Председатель комитета:

3.7.1. обеспечивает выполнение основных задач деятельности Комитета по биомедицинской этике;

3.7.2. представляет отчёт о работе Комитета по биомедицинской этике на заседании ректората и Совета университета.

3.8. Бюро:

3.8.1. обеспечивает оперативное рассмотрение между заседаниями текущих вопросов по биомедицинской и профессиональной этике.

3.8.2. изучает нормативные документы по биомедицинской этике и доводит их до заинтересованных лиц.

3.9. Секретарь комитета:

3.9.1. информирует членов комитета о дате, времени и месте проведения заседания, его повестке;

3.9.2. осуществляет приём и регистрацию документов для рассмотрения на заседании комитета;

3.9.3. ведёт протокол заседания комитета и доводит его до заинтересованных в трехдневный срок со дня проведения заседания.

3.10. Члены комитета:

3.10.1. рассматривают и анализирует программы по клиническим и экспериментальным исследованиям с определением степени риска для испытуемых, побочных эффектах исследований.

3.10.2. проводят консультационно-методическую работу с авторами разработок по медицинской этике и гуманному отношению с лабораторными животными.

3.10.3. рассматривают вопросы по профессиональной и биомедицинской этике.

4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

4.1. Председатель Комитета имеет право:

4.1.1. принимать участие во всех вузовских совещаниях по вопросам, касающимся профессиональной и биомедицинской этики.

4.1.2. отклонять представленные к рассмотрению документы в случае их несоответствия предъявляемым требованиям.

4.1.3. выносить на Совет университета и ректорат предложения об изменениях в структуре, функциях и составе Комитета по биомедицинской этике, его размещении и условиях работы, о поощрении его состава.

4.2. Комитет имеет право:

4.2.1. запрашивать у кафедр и других структур университета необходимую для работы информацию, приглашать свидетелей и специалистов.

4.2.2. требовать от исследователя, сообщать в комитет обо всех непредвиденных серьезных побочных эффектах или изменениях, с целью устранения не соответствия с требованиями профессиональной и биомедицинской этике.

4.2.3. привлекать независимых экспертов для участия в своей работе и консультаций по вопросам проведения клинических и экспериментальных испытаний.

4.3. Комитет обязан в срок до 30 дней рассматривает документы, представленные заявителями.

4.4. Председатель обязан перед заседанием комитета ознакомиться с представленными документами и поручить это членам комитета.

4.5. Члены Комитета обязаны выполнять возложенные на них поручения по реализации основных направлений работы.

4.6. Бюро обязано следить за публикациями новых нормативных документов по биомедицинской этике и информировать членов Комитета по биомедицинской этике на заседаниях.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ:

5.1. В Комитет по биомедицинской этике на рассмотрение предоставляется заявление, к которому прилагаются документы (приложение 1).

5.2. Заявления регистрируются в электронной базе данных.

5.3. Комитет проводит заседания по мере необходимости.

5.4. Время проведения заседания комитета и его повестка устанавливаются председателем. Секретарь обязан обеспечить возможность членам комитета ознакомиться до начала заседания с повесткой дня.

5.5. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

5.6. Протоколы заседаний комитета подписываются его председателем и секретарем.

5.7. Секретарь комитета ведёт протокол каждого заседания.

5.8. Комитет по результатам их рассмотрения вправе принять одно из решений:

5.8.1. об одобрении программы (протокола) клинических испытаний;

5.8.2. о внесении необходимых дополнений и (или) изменений в представленную программу (протокол) клинических испытаний;

5.8.3. об отказе в одобрении программы (протокола) клинических испытаниях в случае не соответствия нормативным требованиям биомедицинской этики.

5.9. Решения комитета принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. При этом мнение (мнения) меньшинства членов комитета должно быть записано в протоколе заседания комитета.

5.10. Выписка из протокола заседания предоставляется заявителю в течение 3-х дней после заседания.

5.11. Протоколы заседаний комитета должны храниться в университете в течение трёх лет после окончания клинического или экспериментального исследования с приложением всех документов по нему.

5.12. Отчёт комитета о проделанной за год работе рассматривается на Совете университета.

Приложение 1
к Положению о Комитете
по биомедицинской этике

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
представляемых в Комитет по биомедицинской этике

| | Наименование документа |
|---|---|
| 1 | Заявление исследователя (обязательно). |
| 2 | Описание исследовательского проекта (обязательно). |
| 3 | Протокол (программа) исследования (обязательно). |
| 4 | Форма согласия испытуемых на основе ознакомления (при использовании). |
| 5 | Регламентация гуманного аспекта экспериментальной части исследования (при использовании). |
| 6 | Другие вспомогательные документы (указать какие именно). |

ПРАВИЛА ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТОВ

Документы оформляются на листе формата А 4.

- Поля:
- левое 30 мм
 - правое 10 мм
 - верхнее 20 мм
 - нижнее 20 мм

Шрифтом - Times New Roman № 14

Интервал – точно 14 ПТ

Кафедра
название

Председателю Комитета
по биомедицинской этике
Учреждения образования
«Гродненский государственный
медицинский университет»
Фамилия И.О.

ЗАЯВЛЕНИЕ

00.00.0000 № _____

Прошу дать заключение о соответствии проводимых исследований этическим принципам, в связи с запланированной научно-исследовательской работой «Название» по специальности шифр и название специальности по номенклатуре.

Научный руководитель с указанием учёной степени и звания Фамилия
Имя Отчество.

Тема исследования утверждена на заседании научно-технического совета
00.00.0000 (протокол №)

Обязуюсь проводить исследования по запланированной теме в соответствии с нормативными требованиям и законодательством по биомедицинской этике, а также информировать Комитет по биомедицинской этике обо всех изменениях программы исследования.

Приложение: 1. описание исследовательского проекта в 1 экз. на ___ л.;
2. протокол (программа) исследований в 1 экз. на ___ л.;
3.

Должность,
звание исследователя

подпись

И.О.Фамилия

ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ПРОЕКТА

Фамилия, имя, отчество,
должность,
место работы

1. Название темы:
2. Шифр специальности:
3. Наименование и адрес учреждения, где будет проводиться исследование:
4. Материал для исследования (используемые средства: аппараты, препараты и т.д.):
5. Методы исследования:
6. Объекты исследования, кол-во:
7. Описание испытуемых пациентов, которые будут принимать участие в исследовании, и процесса набора испытуемых для участия в исследовании;
 - 7.2. Группы испытуемых и характеристика каждой из групп:
Для каждой группы предоставьте следующую информацию:
 - 7.2.1. предполагаемое количество испытуемых:
 - 7.2.2. местонахождение испытуемых, которые будут принимать участие в эксперименте:
 - 7.2.3. возраст испытуемых:
 - 7.2.4. пол испытуемых:
 - 7.2.5. состояние здоровья (например, здоровые испытуемые, пациенты с определенными заболеваниями, тяжелобольные, требующие интенсивной терапии, и т.д.):
 - 7.2.6. общая продолжительность участия испытуемых в исследовательском проекте:
 - 7.3. Критерии включения и не включения испытуемых в исследование.
Кроме изложения всех критериев, укажите, как именно будет происходить отбор испытуемых, например, в случае, если желание участвовать в исследовании выскажет больше потенциальных испытуемых, чем требуется по условиям клинического испытания. Если да, укажите, какие именно категории испытуемых вовлечены в это исследование, и предоставьте для каждой категории обоснование ее включения в исследование.
 - 7.4. Набор испытуемых:
Для каждой группы испытуемых укажите источник набора (например, клиники, больницы, вся общественность и т.д.) и методы набора. Если в исследовании участвуют здоровые добровольцы, необходимо предоставить образец публичного объявления о наборе испытуемых в исследование; текст такого объявления должен быть утвержден комитетом по этике.
8. Возможная область применения:
Сферой применения результатов могут являться:
 - научная;
 - медицинская (профилактика, диагностика, лечение, реабилитация, прогнозирование);
 - социальная (спорт, образование, социальное обеспечение).

Должность,
звание исследователя

подпись

И.О.Фамилия

00.00.0000

ПРОТОКОЛ (ПРОГРАММА) ИССЛЕДОВАНИЯ

по теме «.....»

Фамилия, имя, отчество,
должность,
место работы

Текст (об этапах выполнении НИР)

Должность,
звание исследователя
00.00.0000

подпись

ИОФ

РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ГУМАННОГО АСПЕКТА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ЧАСТИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Я, _____,
при проведении плановой научно-исследовательской работы по теме
«_____»

под руководством _____
обязуюсь соблюдать кодекс правил гуманного обращения с
экспериментальными животными и их утилизацией установленных в
учреждении образования «Гродненский государственный медицинский
университет».

Предлагаемое число животных в эксперименте составляет _____.

В процессе выполнения НИР будет обеспечена адекватность
обезболивания и полноценный уход за животными после окончания
эксперимента либо их эвтаназия. В случае негуманного обращения с
животными работа будет прекращена.

Должность,
звание исследователя
00.00.0000

подпись

И.О.Фамилия

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА (родителя пациента, законного представителя) НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ф.И.О. _____
Шифр/код (по лабораторном журналу) _____
Диагноз: _____

Я, подписавшийся, ознакомлен с методом диагностики/лечения (**указать
каким**), показаниями, противопоказаниями, возможными осложнениями,
условиями проведения исследования (использование препаратов и др.),
согласен на проведение данного лечения.

Пациент
00.00.0000

подпись

И.О.Фамилия