

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М.Горького»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО
на заседании Ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ
Минздрава России
Протокол № _____ от _____ 2023

УТВЕРЖДЕНО
Приказом ректора
ФГБОУ ВО ДонГМУ
Минздрава России
от _____ 2023 № _____

ПОЛОЖЕНИЕ

о Комиссии по вопросам биоэтики

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Донецкий государственный медицинский университет
им. М.Горького» Минздрава России

Донецк 2023

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. **Комиссия по биоэтике** (далее Комиссия) создана приказом ректора Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Донецкий государственный медицинский университет им. М.Горького» Минздрава России (ФГБОУ ВО «ДонГМУ») №219 от «24» 09. 2018г.

1.1. Комиссия является экспертным органом при администрации ФГБОУ ВО ДонГМУ.

1.2. Комиссия осуществляет свою деятельность на основе Конституции Российской Федерации, федерального законодательства, указов и распоряжений Президента Российской Федерации, постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, Устава ФГБОУ ВО ДонГМУ, настоящим Положением, а также других нормативных актов.

1.3 Комиссия при составлении своих заключений руководствуется нормативами и руководствами, в том числе международными, а также этическим представлениями её членов исходя из конкретных обстоятельств каждого случая.

1.4 Деятельность членов Комиссии осуществляется на общественных началах.

2. Задачи Комиссии по биоэтике.

2.1. Способствовать соблюдению правовых и этических норм и требований по содержанию животных, используемых в учебном процессе и научных исследованиях.

2.2. Способствовать разрешению правовых и этических проблем, касающихся исследовательских проектов и связанных с ними технологий, объектом которых являются животные или человек.

2.3. Разрабатывать рекомендации по модернизации учебного процесса с учетом международных и национальных требований по соблюдению норм

биоэтики в том, что касается содержания животных и их использования в учебном процессе и исследовательской деятельности.

2.3.1. Разрабатывать рекомендации по совершенствованию использования подопытных добровольцев в учебном процессе и исследовательской деятельности с учетом международных и национальных требований по соблюдению норм биоэтики.

2.4. Разрабатывать рекомендации по преподаванию биоэтики в рамках образовательных программ, реализуемых в ФГБОУ ВО «ДонГМУ».

2.5. Осуществлять экспертизу представленных на рассмотрение Комиссии исследовательских проектов, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных или с участием человека в качестве объекта исследования.

2.6. Осуществлять экспертизу учебных занятий, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных или участием человека в качестве объекта.

2.7. Рассматривать жалобы и заявления относительно соответствия действий сотрудников или студентов ФГБОУ ВО «ДонГМУ» принципам биоэтики.

2.8. Консультировать сотрудников и студентов ФГБОУ ВО «ДонГМУ» по вопросам биоэтики.

2.9. Обеспечивать прозрачность принятия решений и разработки правил в области биоэтики для учебной и научной деятельности, реализуемой в ФГБОУ ВО «ДонГМУ».

3. Структура, порядок формирования Комиссии по биоэтике и обязанности ее членов.

3.1. Состав Комиссии по биоэтике утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО «ДонГМУ» по представлению председателя Комиссии и согласованию с подразделениями, делегирующими своих сотрудников.

3.2. В состав Комиссии могут быть включены, кроме сотрудников ФГБОУ ВО «ДонГМУ», специалисты из других учреждений (университетов, Российской академии наук и др.), а также представители общественности, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

3.3. Выдвигать кандидатуры в состав Комиссии имеют преимущественное право руководители факультетов, заведующие кафедрами, лабораториями, и другими подразделениями ФГБОУ ВО «ДонГМУ», но также и члены Комиссии, рекомендуемые кандидаты.

3.4. Численность Комиссии не регламентируется, но рекомендуется в пределах 20 человек.

3.5. Руководство Комиссии осуществляется председателем.

3.6. Председатель организует работу Комиссии, проводит заседания, следит за соответствием деятельности Комиссии данному Положению, стандартным процедурам и нормативным актам Российской Федерации, за ведением необходимой документации и отчетностью, является официальным представителем Комиссии при контактах с администрацией, исследователями, студентами, сотрудниками ФГБОУ ВО «ДонГМУ», а также заявителями и разрешительными инстанциями.

3.7. В структуре Комиссии могут быть предусмотрены заместители председателя, а также ученый и технический секретари. Они помогают председателю в общении с подразделениями ФГБОУ ВО «ДонГМУ», организации заседаний, исполняют обязанности председателя в случае его отсутствия, а также осуществляют общение с сотрудниками ФГБОУ ВО «ДонГМУ», организациями и гражданами, включая СМИ, с целью оказания консультаций и распространения знаний о современных требованиях к соблюдению биоэтических норм в научных исследованиях.

3.8. На секретарей Комиссии возлагаются обязанности: ведения и хранения документации деловой переписки, подготовки информации для

размещения в открытом доступе, в том числе на сайтах ФГБОУ ВО «ДонГМУ»; оформление справок и подготовки заключений Комиссии.

3.8.1. При рассмотрении заявок от исследователей на проведение научных экспериментов Комиссия может принимать решение, ограничиваясь мнением членов одной из двух подкомиссий, специализирующихся на экспертизе исследований:

- а) с использованием животных или
- б) человека в качестве объекта исследования.

3.9. Все члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения, а также обращения с информацией, полученной от заявителей.

3.10. Состав Комиссии обновляется приказом ректора ФГБОУ ВО «ДонГМУ» не реже одного раза в пять лет по представлению председателя Комиссии, согласованному с ее членами и подразделениями.

4. Регламент деятельности Комиссии по биоэтике.

4.1. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, и документами, указанными в п.п. 1.2. и 1.3.

4.2. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комиссии по мере необходимости, но не реже, чем 6 раз в год.

4.3. Обсуждение и принятие решений по заявкам и иным вопросам может осуществляться дистанционно (с использованием средств телекоммуникации) при условии открытого для всех участников экспертизы высказывания мнений и голосования.

4.4. Заседание или дистанционное рассмотрение считается правомочным при наличии кворума, определяемого числом участвующих, составляющим более чем 50% от списочного состава.

4.5. При рассмотрении Комиссией вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам биоэтики на заседание или дистанционное рассмотрение

могут быть приглашены заявитель или его представитель, а также исследователи, преподаватели, представители администрации и прочие лица, участвующие в проекте.

4.6. Комиссия может приглашать на заседание или дистанционное рассмотрение независимых научных консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

4.7. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в обсуждении (при условии их согласия на сохранение конфиденциальности), но не могут участвовать в голосовании. Допускается также использовать их письменные заключения.

4.8. Член Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в рассмотрении соответствующего вопроса и голосовании. Исключение составляют случаи, когда член Комиссии может предоставить необходимую информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании.

4.9. Все поступившие заявки на проведение исследований с использованием животных рассматриваются Комиссией коллегиально на основании документов, представляемых в Комиссию руководителем (ответственным исполнителем) исследования. Руководитель (ответственный исполнитель) исследования представляет эти материалы Комиссии не позднее, чем за месяц до предполагаемой даты начала проекта.

4.10. Члены Комиссии должны лично изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы. На сообщение о замечаниях отводится 7 дней после регистрации заявки секретарем. После того, как заявитель снимет все замечания, еще 7 дней отводится на итоговое голосование.

4.11. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования формируется на основе анализа его соответствия действующим нормативным документам и международным рекомендациям, а также личных

убеждений членов Комиссии. Решение принимается на основе консенсуса членов Комиссии, участвовавших в заседании, а в спорных случаях (не определённых нормативными документами и утвержденными правилами) на основе открытого или тайного голосования на усмотрение самой Комиссии.

4.12. Решение считается принятым, если за него проголосовало не менее двух третей от голосовавших членов Комиссии.

4.13. Любой член Комиссии или заявитель могут потребовать вынесение любого пункта повестки на ближайшее очное заседание.

4.14. Комиссия имеет право направить заявку на рассмотрение одной из двух подкомиссий в соответствии со спецификой исследования и ограничить принятие решения кворумом подкомиссии сформированных в соответствии с п. 3.8.1.

4.15. Комиссия не рассматривает заявки на уже проведенные или длящиеся исследования, в том числе в случаях, когда виза Комиссии необходима для принятия исследования к публикации.

4.16. Комиссия рассматривает заявки от подразделений ФГБОУ ВО «ДонГМУ» на содержание животных. Рассмотрение таких заявок предваряется инспекцией мест содержания. Заявки на содержание животных подаются заново каждый календарный год.

4.17. Инспекции на основании утвержденных Комиссией заявок проводятся не реже одного раза год, как минимум тремя членами Комиссии. По результатам инспекции составляется письменный отчет, содержащий заключение о пригодности помещений и полный список замечаний по улучшению условий содержания и использования животных. Замечания Комиссии подразделяются на:

- а) обязательные к исполнению в установленный срок;
- б) рекомендации, срок выполнения которых не установлен.

Выполнение обязательных предписаний является необходимым условием для одобрения заявки на содержание животных в подразделении в следующем году.

4.18. При подаче заявки, предполагающей содержание животных, заявитель должен указать помещение для содержания, имеющее действующую одобренную заявку.

4.19. Ежегодно Комиссия составляет отчет о своей деятельности, содержащий основные результаты, проблемы и рекомендации. Отчет должен быть обсужден и утвержден на заседании Комиссии.

5. Сфера компетентности Комиссии по биоэтике.

5.1 Комиссия рассматривает заявки и дает биоэтическое заключение (см. Приложение) на проведение научных исследований (или учебных занятий) с использованием животных в качестве исследовательского объекта или источника биологических материалов, а также фундаментальных исследований, выполняемых на человеке, или биоматериале, полученном от человека.

5.2 Комиссия не рассматривает заявки на исследовательские проекты, предполагающие терапевтическое вмешательство в организм человека.

5.3. Комиссия не занимается вопросами нормативной и этической составляющей процедур отбора биоматериала человека. Эти процедуры должны соответствовать действующему законодательству Российской Федерации.

5.4 Комиссия рассматривает заявки, предполагающие проведение исследовательских процедур, включающих содержание животных, только в структурных подразделениях, подконтрольных администрации ФГБОУ ВО «ДонГМУ» (факультеты, институты, филиалы).

Проект Положения одобрен на заседании Комиссии по биоэтике в присутствии уполномоченных представителей подразделений ФГБОУ ВО «ДонГМУ» «01» июня 2023 г., Протокол №2.