



КОМИТЕТ ПО ОБРАЗОВАНИЮ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НЕТИПОВОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«АКАДЕМИЯ ТАЛАНТОВ» САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

Набережная реки Малой Невки, д. 1, литера А, Санкт-Петербург, 197022, ИНН 7813604570 КПП 781301001
at@obr.gov.spb.ru

ПРИНЯТО

на заседании
Педагогического совета
ГБНОУ «Академия талантов»
от «27» августа 2020 г.
Протокол № 2/20

УТВЕРЖДЕНО

приказом директора
от «01» сентября 2020 г.
№ 010914

_____ И.В. Пильдес

ПОЛОЖЕНИЕ
об Этической комиссии
Государственного бюджетного нетипового образовательного учреждения
«Академия талантов» Санкт-Петербурга

Санкт-Петербург
2020

1. Общие положения

1.1. Этическая комиссия Государственного бюджетного нетипового образовательного учреждения «Академия талантов» Санкт-Петербурга (далее соответственно – Этическая комиссия, ГБНОУ «Академия талантов») создается в целях организации проведения этико-правовой экспертизы научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований с участием людей (добровольцев) и (или) животных в качестве испытуемых, для рассмотрения и предупреждения проблем этики и морали, возникающих при организации и реализации указанных проектов (образовательных программ) по гуманитарным и естественным наукам в области исследований с привлечением людей (далее – научные и (или) учебные проекты (образовательные программы), исследования).

Срок полномочий членов Этической комиссии составляет 3 (три) года.

1.2. Этическая комиссия создана в соответствии с международными стандартами проведения исследований с привлечением людей как участников в качестве органа, действующего в целях обеспечения защиты основных прав, психического и физического здоровья людей, участвующих в научных и (или) учебных проектах (образовательных программ), исследованиях.

Положение об Этической комиссии, а также изменения и дополнения к нему утверждаются приказами Директора ГБНОУ «Академия талантов».

1.2.1. В своей работе Этическая комиссия руководствуется: Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утверждённым приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст, Стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», распоряжением Высшей аттестационной комиссии Министерства образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК. 2002. № 3).

1.3. Этическая комиссия строит свою работу на принципах, закрепленных в следующих документах:

1.3.1. Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассоциацией (Финляндия, 1964 г.) с последующими поправками и дополнениями.

1.3.2. Руководствах и рекомендациях Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice).

1.3.3. Руководстве по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice E6), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

1.3.4. Других действующих международных нормативных актах, законах и иных нормативных правовых актах Российской Федерации, относящихся к работе комитетов (комиссий) по этике при проведении исследований с привлечением людей как участников, а также настоящим Положением.

1.4. В своих экспертных решениях Этическая комиссия руководствуется принципами защиты прав и достоинства человека, объективности и независимости от политических, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.5. В качестве заявителей в Этическую комиссию могут обращаться научно-педагогические работники, обучающиеся и иные работники ГБНОУ «Академия талантов», организующие и (или) реализующие научные и (или) учебные проекты (образовательные программы), исследования.

1.6. Члены Этической комиссии не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном научном и (или) учебном проекте (образовательной программе), исследовании.

1.7. Рассмотрение обращений (заявок) заявителей осуществляется на безвозмездной основе.

1.8. Этическая комиссия осуществляет свою деятельность на принципах гласности и открытости: информация о графике работы и список одобренных проектов размещается на сайте ГБНОУ «Академия талантов» в сети Интернет.

1.9. По инициативе председателя Этической комиссии и (или) членов Этической комиссии ГБНОУ «Академия талантов» в лице уполномоченных представителей может взаимодействовать по вопросам организации и проведения этико-правовой экспертизы с организациями и другими этическими комитетами (комиссиями), в том числе заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этико-правовой экспертизы и обеспечения её качества с заинтересованными организациями.

2. Состав Этической комиссии

2.1. В состав Этической комиссии входит не менее 9 членов разного возраста, пола и специальностей, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения этико-правовой экспертизы с учётом научно-медицинских, правовых и этических аспектов научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований на различных этапах их планирования и проведения. В состав Этической комиссии должны входить специалисты в области юриспруденции, психологии, социально-гуманитарных наук, биологии, медицины и смежных дисциплин.

2.2. По решению Этической комиссии для рассмотрения конкретных научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований на заседания Этической комиссии могут быть приглашены внешние эксперты и (или) специалисты в соответствующих областях. Принятое Этической комиссией решение по этому вопросу, а также приглашение с предложением принять участие в заседании Этической комиссии, подписанное председателем Этической комиссии, направляется приглашенному внешнему эксперту и (или) специалисту не позднее чем за 10 (десять) дней до заседания Этической комиссии с участием таких лиц. В приглашении Этической комиссии указываются дата, время и место проведения заседания, а также содержание рассматриваемых вопросов (повестка заседания).

2.3. Персональный состав Этической комиссии формируется директором ГБНОУ «Академия талантов».

2.4. Срок полномочий члена Этической комиссии истекает через 3 (три) года со дня издания приказа директора ГБНОУ «Академия талантов» о назначении в состав Этической комиссии.

2.5. Полномочия члена Этической комиссии прекращаются в случае:

2.5.1. Истечения срока полномочий;

2.5.2. Подачи членом Этической комиссии заявления на имя директора ГБНОУ

«Академия талантов» о выходе из ее состава:

2.5.3. Принятия решения Этической комиссии о нарушении данным членом этических норм в области научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований;

2.5.4. Смерти члена Этической комиссии и в установленных законодательством Российской Федерации случаях утраты дееспособности.

2.6. В случае прекращения полномочий члена Этической комиссии директор ГБНОУ «Академия талантов» обеспечивает своевременную ротацию состава Этической комиссии.

2.7. В состав Этической комиссии входят: председатель Этической комиссии, заместитель председателя Этической комиссии, ответственный секретарь и члены Этической комиссии.

2.7.1. Председатель Этической комиссии, его заместитель и ответственный секретарь Этической комиссии избираются из числа членов Этической комиссии на очередном заседании путем открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Этической комиссии.

Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Этической комиссии рассматривается на заседании Этической комиссии на основании личных письменных заявлений указанных. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Этической комиссии Этическая комиссия избирает нового председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Этической комиссии из числа членов Этической комиссии.

2.7.2. Руководство Этической комиссией осуществляет председатель Этической комиссии. Председатель Этической комиссии ведет заседания Этической комиссии, отвечает за соблюдение настоящего Положения и иных нормативных правовых актов, локальных нормативных актов, регламентирующих работу Этической комиссии. Председатель Этической комиссии правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Этической комиссии.

2.7.3. Заместитель председателя Этической комиссии выполняет функции председателя Этической комиссии в его отсутствие или по его поручению.

2.7.4. В обязанности ответственного секретаря Этической комиссии входит прием заявлений и необходимых документов от членов Этической комиссии, работников ГБНОУ «Академия талантов», иных лиц, ведение переписки и протоколов заседаний Этической комиссии, содействие в обеспечении гласности и открытости работы Этической комиссии.

2.8. Члены Этической комиссии принимают личное участие в работе Этической комиссии. При исполнении своих полномочий члены Этической комиссии:

2.8.1. Обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этической комиссии;

2.8.2. Обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этико-правовой экспертизы или в связи с ней;

2.8.3. Приносить ответственному секретарю Этической комиссии замечания на протокол заседания Этической комиссии;

2.8.4. Осуществляют свою деятельность в Этической комиссии на безвозмездной основе.

3. Основные цели и задачи Этической комиссии

3.1. Основными целями работы Этической комиссии являются:

3.1.1. контроль за соблюдением прав людей при проведении научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований;

3.1.2. проведение этико-правовой экспертизы научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований;

3.1.3. рассмотрение этических вопросов, связанных с организацией и реализацией научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований.

3.2. Для достижения целей, указанных в пункте 3.1 настоящего Положения Этическая комиссия:

3.2.1. Проводит этико-правовую экспертизу научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований на основании представленных материалов (протокол исследования, методики, формы информированного согласия для участников) на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным научным и (или) учебным проектам (образовательным программам), исследованиям.

Исследуемые Этической комиссией правовые аспекты включают в себя обеспечение соблюдения неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию и др.), гражданских нрав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие), а также для рассмотрения вопросов этики и морали в исследованиях, которые предполагают использование животных.

3.2.2. В части своей компетенции дает рекомендации по внесению необходимых изменений и доработке документов и материалов научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований.

3.2.3. Выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований, в том числе:

3.2.3.1. Проводит этико-правовую экспертизу дополнений, замечаний к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований, в том числе с участием человека, в соответствии с нормативными документами вплоть до их завершения.

3.2.3.2. Проводит проверку текущих научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год.

3.2.3.3. Организует аудит соответствия проводимых научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным научным и (или) учебным проектам (образовательным программам), исследованиям.

3.3. Этическая комиссия также может выполнять следующие задачи:

3.3.1. Разрабатывать стандарты этико-правовой экспертизы и предложения мер по внедрению этих стандартов в практическую деятельность.

3.3.2. Усовершенствовать методологию этико-правовой экспертизы научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований в рамках научных работ.

4. Обязанности и полномочия Этической комиссии

4.1. В обязанности Этической комиссии входят:

4.1.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований;

4.1.2. Рассмотрение отчета по продолжающимся научным и (или) учебным проектам (образовательным программам), исследованиям (не реже 1 раза в год);

4.1.3. Рассмотрение отчета об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);

4.1.4. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения вопроса (-ов), включенного (-ых) в повестку заседания Этической комиссии;

4.1.5. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов ответственному секретарю Этической комиссии.

4.2. Этическая комиссия по результатам этико-правовой экспертизы представленных документов и материалов уполномочена на принятие следующих решений:

4.2.1. Утвердить положительное заключение;

4.2.2. Утвердить отрицательное заключение с рекомендациями по внесению изменений и доработке материалов научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований, формы информированного согласия или без таких рекомендаций;

4.2.3. Утвердить предложения по вопросам повестки дня заседания Этической комиссии;

4.2.4. Утвердить обращения по вопросам повестки дня заседания Этической комиссии.

4.2.5. Отложить рассмотрение заявления материалов по существу и запросить у заявителя дополнительные материалы, необходимые для производства этико-правовой экспертизы предложенных научных и (или) учебных проектов (образовательных программ), исследований.

4.3. Этическая комиссия имеет право отозвать данное ей положительное заключение и потребовать приостановки или прекращения оформленного таким заключением научного и (или) учебного проекта (образовательной программы), исследования в случае выявления неучтенных при рассмотрении и принятия заключения проблем этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

4.4. В случае несогласия заявителя с результатами этико-правовой экспертизы научного и (или) учебного проекта (образовательной программы), исследования он вправе обратиться в другие зарегистрированные в установленном порядке орган, организацию, обладающими полномочиями на производство этико-правовой экспертизы.

5. Порядок работы Этической комиссии

5.1. Этическая комиссия принимает от заявителей документы и материалы, проводит этико-правовую экспертизу и принимает решение (п. 4.2 настоящего Положения) в установленном в ГБНОУ «Академия талантов» порядке.

5.2. Этическая комиссия принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Заседания Этической комиссии организуются и проводятся при наличии кворума не менее 6 (шести) членов Этической комиссии, обладающих соответствующими полномочиями, в порядке, определенном настоящим Положением.

5.3. Члены Этической комиссии уведомляются ответственным секретарем Этической комиссии о дате, времени и месте проведения заседания, а также содержании рассматриваемых вопросов (повестке заседания) очередной заседания Этической комиссии не позднее, чем за 10 (десять) дней до заседания Этической комиссии. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания Этической комиссии, направляются членам Этической комиссии не позднее, чем за 5 (пять) дней до их рассмотрения на заседании Этической комиссии. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Этической комиссии, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания Этической комиссии.

5.4. Повестка дня заседания Этической комиссии формируется председателем Этической комиссии на основании поступивших от заявителей документов и материалов. Информация о дне заседания Этической комиссии размещается в информационных системах общего пользования (пункт 1.8 настоящего Положения) не позднее, чем за 5 (пять) дней до дня заседания Этической

комиссии.

5.5. Заседание Этической комиссии открывает и ведет председатель Этической комиссии, а при его отсутствии – заместитель председателя Этической комиссии. При отсутствии заместителя председателя Этической комиссии заседание ведет уполномоченное лицо, выбранное членами Этической комиссии.

5.6. Заседание Этической комиссии начинается с внесения персональных данных (ФИО, должность, место работы, уровень образования и (или) квалификации) присутствующих на заседании членов Этической комиссии и приглашенных лиц (при их наличии) в протокол заседания Этической комиссии. В случае присутствия приглашенных лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания Этической комиссии, председатель Этической комиссии (иное лицо, ведущее заседание Этической комиссии) разъясняет приглашенным лицам их права.

Члены Этической комиссии выступают на заседании в порядке, определенном председателем Этической комиссии.

Заседание Этической комиссии может проводиться в дистанционном формате с использованием информационных ресурсов и (или) сервисов ГБНОУ «Академия талантов».

При проведении заседания Этической комиссии в дистанционном формате обязательно ведение аудио- и видео-протокола хода заседания Этической комиссии, размещаемых впоследствии на сайте ГБНОУ «Академия талантов».

5.7. Этическая комиссия принимает во внимание результаты предшествующих этико-правовой и (или) научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих международных правовых актов, нормативных правовых актов Российской Федерации, а также рекомендации международных и российских организаций. Этическая комиссия имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую Этической комиссии для принятия решения (п. 4.2 настоящего Положения). Этическая комиссия при условии соблюдения конфиденциальности может привлекать к своей работе независимых экспертов и специалистов в порядке, предусмотренном пунктом 2.1 настоящего Положения.

5.8. Члены Этической комиссии, участвующие в рассматриваемом Этической комиссией планируемом научном и (или) учебном проекте (образовательной программе), исследовании, не участвуют в обсуждении представляемых документов и материалов, не голосуют при принятии решения по такому научному и (или) учебному проекту (образовательной программе), исследованию.

5.9. Члены Этической комиссии в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Решения Этической комиссии принимаются путем открытого голосования на основании простого большинства голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании Этической комиссии (если иное не предусмотрено настоящим Положением). В случае равенства голосов в пользу положительного и отрицательного заключения считается принятым положительное заключение по вопросу, выносимому на обсуждение Этической комиссии.

5.10. По результатам рассмотрения вопросов повестки дня заседания Этической комиссии могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений (п. 4.2 настоящего Положения).

5.11. Обладающий правом голоса на заседании член Этической комиссии, не согласный с решением Этической комиссии (пункт 4.2 настоящего Положения), может изложить в письменной форме свое особое мнение, которое приобщается к решению, принести ответственному секретарю Этической комиссии замечания на протокол заседания Этической

комиссии.

5.12. Решения Этической комиссии оформляются протоколом (Приложение 1), который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание Этической комиссии) и ответственный секретарь Этической комиссии.

5.13. Протоколы заседаний Этической комиссии подлежат опубликованию в информационных системах общего пользования (пункт 1.8 настоящего Положения) с учетом соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обработке персональных данных, охраняемой законом тайны.

5.14. Этическая комиссия принимает к рассмотрению следующий комплект документов и материалов:

5.14.1. Заявка на рассмотрение материалов;

5.14.2. Протокол исследования (в случае международных мобильности на двух языках: русском и английском);

5.14.3. Методики;

5.14.4. Формы информированного согласия;

5.14.5. Отчет об отклонениях от протокола исследования (при продлении научного и (или) учебного проекта (образовательной программы), исследования);

5.14.6. Письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных.

5.15. Документы необходимо предоставить в электронном (по электронной почте, указанной на сайте ГБНОУ «Академия талантов») и на бумажном носителе.

5.16. В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь Этической комиссии направляет в течение 10 (десяти) дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов и материалов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

6. Порядок извещения заявителей и оформления решений Этической комиссии

6.1. Принятое Этической комиссией решение доводится в письменном виде до сведения заявителя после рассмотрения документов и материалов научного и (или) учебного проекта (образовательной программы), исследования ответственным секретарем Этической комиссии.

6.2. При принятии решения об отложении рассмотрения заявки. Этическая комиссия дает четкие письменные рекомендации для доработки документов, направляемые заявителю ответственным секретарем Этической комиссии. Повторное рассмотрение заявки заявителя проводится в соответствии с общей процедурой рассмотрения заявок (документов и материалов) на заседаниях Этической комиссии.

Приложение № 1

к Положению об Этической комиссии
Государственного бюджетного нетипового
образовательного учреждения «Академия
талантов» Санкт-Петербурга, утвержденного
приказом ГБНОУ «Академия талантов»
от «01» сентября 2020 г. № ____.



КОМИТЕТ ПО ОБРАЗОВАНИЮ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НЕТИПОВОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«АКАДЕМИЯ ТАЛАНТОВ» САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

197022, Санкт-Петербург, набережная реки Малой Невки, д. 1; ИНН 7813604570 КПП 781301001

at@obr.gov.spb.ru

ПРОТОКОЛ

Заседания Этической комиссии

Государственного бюджетного нетипового образовательного учреждения

«Академия талантов» Санкт-Петербурга

от « ____ » ____ 20 ____ г.

№ ____

г. Санкт-Петербург

Председательствующий – _____

Присутствовали:

от _____

от _____

от _____

Время регистрации: _____ часов ____ минут

Время открытия заседания: _____ часов ____ минут

Время закрытия заседания: _____ часов ____ минут

Инициатор заседания: _____

На заседании Этической комиссии ГБНОУ «Академия талантов» присутствуют (приняли участие в заседании) ____ (____) членов Этической комиссии ГБНОУ «Академия талантов». В соответствии с пунктом 5.2 Положения об Этической комиссии ГБНОУ «Академия талантов» кворум для проведения заседания и принятия решений по всем вопросам повестки дня имеется и составляет ____%. Этической комиссии ГБНОУ «Академия талантов» правомочно.

Повестка заседания:

1. _____
_____.
2. _____
_____.
3. _____
_____.

Заседание открыл _____.

Вопрос 1. Об ...

(_____)
ФИО выступавших

Выступил: _____.

Предложил: _____
_____.

Предложение поставлено на голосование.

Итоги голосования:

«ЗА» – __ голосов, «ПРОТИВ» – __ голосов, «ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» – __ голосов.

Лица, голосовавшие против принятия решения заседания и потребовавшие внести запись об этом в протокол – отсутствуют.

Решение: _____.

Вопрос 2. Об ...

(_____)
ФИО выступавших

Выступил: _____.

Предложил: _____
_____.

Предложение поставлено на голосование.

Итоги голосования:

«ЗА» – ___ голосов, «ПРОТИВ» – ___ голосов, «ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» – ___ голосов.

Лица, голосовавшие против принятия решения заседания и потребовавшие внести запись об этом в протокол – отсутствуют.

Решение: _____.

Вопрос 3. Об ...

(_____)
ФИО выступавших

Выступил: _____.

Предложил: _____.

Предложение поставлено на голосование.

Итоги голосования:

«ЗА» – ___ голосов, «ПРОТИВ» – ___ голосов, «ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» – ___ голосов.

Лица, голосовавшие против принятия решения заседания и потребовавшие внести запись об этом в протокол – отсутствуют.

Решение: _____.

Лицо, проводившее подсчет голосов и ответственное за составление протокола:

Решения, принятые на заседании Этической комиссии ГБНОУ «Академия талантов», а также итоги голосования оглашены.

Настоящий протокол составлен в ___ (____) экземплярах.

Председатель Этической комиссии _____

Ответственный секретарь Этической комиссии _____