

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Федеральное государственное образовательное учреждение
высшего образования
«Новосибирский государственный аграрный университет»



Система менеджмента качества

ПОЛОЖЕНИЕ

Об этическом комитете
ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ

СМК ПО 15-01-2019

ПРИНЯТО

Ученым советом университета

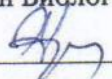
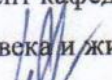

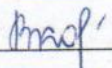
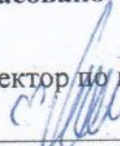
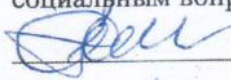
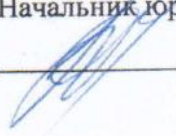
Протокол № 1

от « 31 » 01 2019 г.

Экз. №

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 2 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ

<p>Разработал</p> <p>Декан Биолого-технологического факультета  <u>К.В. Жучаев</u> " 25 " января 2019 г.</p> <p>Доцент кафедры физиологии и биохимии человеческа и животных  <u>Е.А. Борисенко</u> " 25 " января 2019 г.</p> <p>Инженер-биотехнолог лаборатории энзимного анализа и ДНК-технологий  <u>К.С. Шатохин</u> " 25 " января 2019 г.</p> <hr/> <p>Проверил Начальник отдела менеджмента качества  <u>В.В. Коршунова</u> " 29 " января 2019 г.</p>	<p>Согласовано</p> <p>Проректор по научной работе  <u>Е.В. Рудой</u></p> <p>Проректор по экономике и социальным вопросам  <u>С.Х. Вышегуров</u></p> <p>Начальник юридического отдела  <u>Ю.С. Петровская</u></p>
---	--

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 3 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

1. Общие положения

1.1. Независимый Этический комитет (далее - Комитет), создается по инициативе и на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный аграрный университет» (далее – ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ) в соответствии с законодательством Российской Федерации, с целью контроля за соблюдением защиты прав, достоинства, интересов, здоровья, безопасности и благополучия субъектов и объектов исследований, проводимых с использованием лабораторных, сельскохозяйственных и диких животных для научных целей.

1.2. В своей деятельности Комитет руководствуется положениями нормативных документов:

- Конституцией Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993);
- Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.;
- Стандартом GLP – системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. N 1700-ст о введении в действие межгосударственного стандарта ГОСТ 33044-2014 в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г.);
- Федеральным законом РФ «О ветеринарии» № 4979-1 от 14.05.1993 г.;
- Приказом Министерства Здравоохранения СССР от 12 августа 1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию форм работы с использованием экспериментальных животных»;
- Приказом Министерства высшего и среднего специального образования СССР № 742 от 13.11.1984 «Об утверждении Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных»
- Европейской Конвенцией «О защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 18.03.1986 г.);
- Международными рекомендациями (этическим кодексом) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (1985 г.);
- Всемирной декларацией прав животных, одобренной ЮНЕСКО (1978 г.);
- Другими законами и нормативными актами Российской Федерации, а так же международными нормативными актами, относящимися к работе комитетов по этике при проведении исследований с использованием животных в качестве объекта.

1.3. Комитет является независимым, открытым органом и действует на некоммерческой основе.

1.4. Комитет является локальным органом при ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ, независимым в принятии этических оценок.

1.5. Деятельность Комитета основывается на:

- добровольном членстве и совместном участии специалистов ветеринарной, животноводческой, медико-биологической, фармакологической, юридической и других сфер, представителей общественных организаций;
- этических принципах проведения научных исследований с использованием животных в качестве объекта (GCP, GLP);
- принципе гуманизма, самоуправления, равноправия всех своих членов в соответствии с Конституцией Российской Федерации;
- принципе открытости и гласности – информация о составе Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 4 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

1.6. Область компетенции Комитета распространяется на деятельность ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ, а так же на исследования и научные проекты, проводимые совместно с сотрудниками других организаций.

1.7. Члены Комитета не должны быть прямо заинтересованы в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика или учреждения, члены Этического комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедуры исследований, а так же механизмов защиты прав человека и животных. Все подразделения и сотрудники ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ, проводящие исследования по биологическим, ветеринарным, сельскохозяйственным, техническим и медицинским наукам с привлечением животных в качестве объекта исследования, имеют право обратиться в Этический комитет по вопросам, связанным с проведением подобных исследований.

1.8. Настоящее Положение рассматривается и согласовывается Ученым советом, утверждается и вводится в действие приказом ректора ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ.

1.9. При необходимости в Положение могут вноситься изменения и дополнения в том же порядке, в каком принято данное Положение.

2. Цели и задачи Комитета

2.1. Основными целями работы Комитета являются:

- Беспристрастная этическая оценка исследований на предмет гуманного обращения с животными;
- Контроль этических норм и гуманного отношения к животным, используемых в экспериментальных научно-исследовательских работах;

2.2. Для выполнения указанных целей Комитет решает следующие задачи:

- Независимая и объективная оценка безопасности исследования с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении объекта исследования как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования, на основе представленных исследователем документов;
- Оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому исследованию;
- Анализ условий проведения эксперимента над животными (взятие образцов биологического материала, а так же условий кормления и содержания животных), документального оформления и представления результатов исследований;
- Информационно-методическая поддержка и консультирование исследователей по этическим аспектам исследования.

2.3. Предметом экспертизы Комитета могут являться все исследования, проводимые исследовательскими коллективами ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ с животными в качестве объекта исследований самостоятельно, либо совместно с сотрудниками других организаций.

3. Полномочия Комитета

3.1. Комитет уполномочен осуществлять этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения.

3.2. Комитет имеет право осуществлять мониторинг технологического и методического процесса текущих исследований.

3.3. На основании экспертного заключения путём голосования Комитет вправе принять одно из решений:

- Утверждение (одобрение) проведения исследований;
- Решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы исследования;
- Отрицательное заключение (неодобрение) на проведение исследования;
- Отмена (приостановление) ранее выданного положительного заключения.

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 5 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

3.4. Для осуществления своей деятельности члены Комитета вправе запрашивать у структурных подразделений ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ информацию по рассматриваемым Комитетом вопросам, при необходимости, приглашать на заседания Комитета представителей структурных подразделений.

4. Регламентация деятельности Комитета

4.1. Состав Комитета формируется на междисциплинарной основе. Состав членов Комитета должен состоять минимум из 5 членов (в зависимости от объёма этической экспертизы). В Этический комитет включаются лица, разного возраста, пола и специальностей, обладающие необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, зоотехнических, ветеринарных, медико-биологических, производственных и этических аспектов предлагаемого исследования на различных этапах его планирования и проведения.

4.2. Первый состав Комитета утверждается ректором ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ на срок в течении 3 лет. Вопросы о введении в состав Комитета, исключение из его состава, расширении, либо сокращении состава членов Комитета, включая председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря рассматриваются на внутреннем заседании Комитета.

Основанием для исполнения служит приказ, подписанный ректором ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ.

4.3. Члены Комитета могут выйти из состава Комитета, представив заявление о выходе из его состава председателю Комитета.

4.4. Заседания Комитета проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума. Заседание комитета считается действительным, если на нем присутствует не менее половины членов Комитета. Лицо, предоставляющее документы в Комитет, вправе ходатайствовать перед Этическим комитетом о присутствии на обсуждении поданных документов на заседании Комитета.

4.5. Для принятия решения о проведении исследования заинтересованное лицо представляет в Комитет для рассмотрения документы:

- Заявление с указанием на согласие на обработку персональных данных, наличия учёных степеней, званий и занимаемых должностей исследователей;
- Протокол Исследования (раздел «Материалы и методы» с указанием о соблюдении этических норм по отношению к животным во время проведения опыта);
- Иные документы, связанные с исследованием (при необходимости).

4.6. Комитет самостоятельно разрабатывает стандартные операционные процедуры своей деятельности, которыми определяется порядок назначения заседаний, оповещения членов о предстоящих совещаниях, порядок первичного и последующего рассмотрения документов, порядок ускоренного рассмотрения изменений в исследовании, порядок обращения в Комитет, порядок оповещения заинтересованных лиц о принятом решении, а также иные процедурные вопросы.

4.7. При необходимости Комитет имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов и консультантов (в том числе – сотрудников сторонних организаций) без права решающего голоса. Принятое комитетом решение, а также приглашение на заседание за подписью председателя Этического комитета направляется приглашенному лицу не позднее, чем за 5 дней до заседания Комитета, на которое оно приглашено. В приглашении на заседание Этического комитета указывается дата заседания, время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса.

4.8. Текущие результаты работы Комитета оформляются в форме выписок из протокола заседаний (подписываются председателем или зам. председателя и секретарем) и доводятся до заинтересованных лиц. Комитет должен хранить все документы (списки членов, протоколы заседаний, переписку и т.п.) в течение 3-х лет с момента завершения исследования.

4.9. Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в Комитете.

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 6 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

4.10. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы Комитета.

4.11. Члены Комитета должны соблюдать конфиденциальность, обеспечивающую сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

4.12. Комитет осуществляет этическую экспертизу материалов исследований, представленных заявителями в установленном порядке в срок - 10 рабочих дней.

5. Голосование

5.1. Голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены Комитета. По результатам рассмотрения вопросов повестки заседания Этического комитета, могут быть приняты решения в виде заключений, предложений и обращений.

5.2. Члены Этического комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Решения Этического комитета на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании Комитета (если иное не предусмотрено настоящим Положением). В случае равенства голосов по обсуждаемому вопросу решение считается принятым в пользу вопроса, выносимого на обсуждение.

5.3. Решения Этического комитета оформляются протоколом, который подписывает председатель Комитета (или заместитель председателя, ведущий заседание Этического комитета) и ответственный секретарь Этического комитета.

5.4. В случае несогласия лица предоставляющего документы в Этический комитет с его решением, лицо вправе ходатайствовать о повторной этической экспертизе документов в Ученый совет ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ.

6. Распределение обязанностей среди членов Комитета

6.1. Надлежащее функционирование Комитета в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: председатель; заместитель председателя; секретарь.

6.2. Председатель: отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для Комитета по предложенному Протоколу (Программе) исследования.

6.3. Заместитель председателя: отвечает за проведение заседаний Комитета в отсутствие председателя Комитета, оказывает помощь Председателю Комитета в проведении заседаний.

6.4. Секретарь выполняет следующие функции: - готовит повестку дня и ведет протоколы заседания;

- ведет документацию Комитета и архив;
- осуществляет связь с членами Комитета и подателями заявок;
- организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку документов.

6.5. Обязанности и сфера ответственности членов Комитета:

- обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этического комитета;
- осуществляют свою деятельность в Комитете на безвозмездной основе;
- участвуют в заседаниях Комитета;
- рассматривают, обсуждают, рецензируют предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

- обеспечивают конфиденциальность документов и их обсуждений на заседаниях Комитета;

- информируют о личной заинтересованности в проведении исследования, зависимости от исследователя или спонсора исследования.

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 7 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

7. Независимые консультанты

7.1. Комитет может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определённым вопросам.

7.2. Независимый консультант может назначаться председателем Комитета или на заседаниях Комитета может утверждаться список (кандидатуры) независимых консультантов, включающий в себя экспертов по узкоспециализированным дисциплинам.

7.3. Независимые консультанты, как и все члены Комитета, должны соблюдать требования о конфиденциальности.

7.4. Независимым консультантом может являться как сотрудник ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ, так и представитель сторонней организации.

8. Прекращение деятельности Комитета

8.1. Этический комитет автоматически прекращает свою деятельность в случае ликвидации ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ.

8.2. Этический комитет прекращает свою деятельность в случае принятия Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ решения о прекращении его полномочий.

Подпись разработчиков

Декан Биолого-технологического факультета (должность)	_____ (подпись)	К.В. Жучаев (ФИО)
Доцент кафедры физиологии и биохимии человека и животных (должность)	_____ (подпись)	Е.А. Борисенко (ФИО)
Инженер-биотехнолог лаборатории энзимного анализа и ДНК-технологий (должность)	_____ (подпись)	К.С. Шатохин (ФИО)

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 8 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

Приложение № 1.

Председателю этического комитета

(указать Ф.И.О. полностью)

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ

от сотрудника

(студента, магистранта, аспиранта),

Ф.И.О. (полностью)

должность

заявление.

Прошу вас рассмотреть этические аспекты исследования (указать тему) с целью написания публикации для зарубежного журнала, индексируемого в базе данных Scopus.

К заявлению должен прилагаться протокол с описанием методов исследований с указанием соблюдения этических норм по отношению к животным, используемым в экспериментах.

Заявление должно быть подписано всеми участниками исследований.

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 9 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

Приложение № 2.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Ф.И.О., должность, учёная степень подателя заявки и всех участников исследования
2. Дата составления протокола (начала исследования)
3. Название исследования
4. Место проведения исследования
5. Источник финансирования (бюджет, грант)
6. Количество, пол и возраст исследуемых животных
7. Краткое описание методов исследования с указанием о соблюдении этических норм по отношению к животным. Необходимо указать
 - тип исследований
 - способ содержания животных
 - технологию кормления
 - способ взятия образцов биологического материала (при необходимости)
 - наименование лекарственных препаратов, вакцин, биодобавок с указанием способа, дозировки и кратности введения животным (при необходимости).

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования	СМК ПО 15-01-2019
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»	стр. 10 из 13
Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ	Версия 1

Приложение № 3.

**ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
ФГБОУ ВО НОВОСИБИРСКИЙ ГАУ**

Всего членов Комитета _____

Присутствовало на заседании _____

В том числе независимых консультантов _____

Председатель: (ФИО, должность) _____

Подпись _____

Секретарь: (ФИО, должность) _____

Подпись _____

Вопросы повестки дня

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

Решение

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

Результаты голосования. Заполняются по каждому пункту раздела «Решение» отдельно, внизу соответствующего пункта в случае расхождения результатов голосований по разным вопросам. В случае одинаковых результатов голосования по всем вопросам повестки дня результаты голосования записываются единым пунктом под разделом «Решение» (например, «за» - единогласно).

