

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Месхи Бесик Чохоевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 03.02.2023 15:19:15  
Уникальный программный ключ:  
a709f3afe0a33d7245d2706536f87666376d2dd0



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

(ДГТУ)

**П Р И К А З**

«14» *сентября* 2023г.

№ 4

г. Ростов-на-Дону

**О введении документа «Положение о локальном независимом этическом комитете  
ДГТУ» в действие**

В целях упорядочения работы факультета «Биоинженерия и ветеринарная медицина»  
приказываю:

1. Ввести в действие документ «Положение о локальном независимом этическом комитете ДГТУ» (далее - положение).
2. Определить место хранения оригинальной версии положения – Управление делами.
3. Утвердить следующий состав локального независимого этического комитета ДГТУ:  
председатель – к.б.н., доцент Евсюков А.П., член комитета - к.б.н., доцент Брень А.Б., секретарь –  
Липилкин П.В.
4. И.о. декана факультета «Биоинженерия и ветеринарная медицина» организовать изучение положения заведующими кафедр и обеспечить соблюдение его требований.
5. Начальнику Управления делами Бабенко М.В. довести данный приказ и положение до всех заинтересованных структурных подразделений
6. Начальнику Управления информатизации Бабенко И.В. в трехдневный срок разместить настоящий приказ и Положение на сайте ДГТУ [info.donstu.edu.ru](http://info.donstu.edu.ru).
7. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Ректор

Б.Ч. Месхи



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ДГТУ)**

---

П

---

Система менеджмента качества

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

  
\_\_\_\_\_ Б.Ч. Месхи  
«17» \_\_\_\_\_ 2020 год  
Введено в действие приказом ректора  
от «17» 01 2020г. № 4

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о локальном независимом этическом комитете**  
**Донского государственного технического университета**

Ростов-на-Дону  
2020



## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный независимый этический комитет (далее Комитет) Донского государственного технического университета (далее – университет) создается с целью этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной ценности человека и животного, основных прав и свобод пациента (испытуемого), а также для обеспечения соблюдения стандартов оказания медицинской, фармацевтической и санитарно-гигиенической помощи и проведения биомедицинских исследований с участием человека или животного.

1.2. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с положениями и нормами международных этических принципов, а также законодательных актов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, на основании:

- Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, Финляндия, 1964 г. в соответствии с действующим пересмотром;
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
- "Качественная клиническая практика" (Good Clinical Practice, FDA, USA);
- "Качественная лабораторная практика" (Good Laboratory Practice, FDA, USA);
- Руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ);
- Руководства Всемирной организации по охране здоровья животных (OIE);
- Конституции Российской Федерации;
- Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152 «О персональных данных», включая изменения;
- Национального стандарта Российской Федерации "Надлежащая клиническая практика" (Good Clinical Practice (GCP)) ГОСТ Р 52379-2005;
- Межгосударственный стандарт "Принципы надлежащей лабораторной практики" (Good Laboratory Practice (GLP)) ГОСТ 33044-2014;
- Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 4.06.2014 г. №497-ст. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика";
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» в соответствии с действующим пересмотром;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №781 от 6.10.2017 г. "Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения";
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»



СМК ДГТУ	Положение о локальном независим этическом комитете Донского государственного университета	Редакция 1 стр. 3 из 7
----------	---	---------------------------

- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Уставом ДГТУ.

1.3. Основными принципами деятельности Комитета с целью защиты человека и животного от возможных негативных последствий при проведении соответствующего исследования являются:

- соблюдение общественных морально-этических норм, принципов гуманности, надлежащей клинической и лабораторной практики, конфиденциальности полученной информации, профессиональной этики;
- недопущение конфликта интересов и независимость суждений;
- следование принципам качества и добросовестности в научно-исследовательской деятельности;
- защита всех участников биомедицинских исследований.

## 2. ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

2.1. Комитет является независимым междисциплинарным экспертным органом для осуществления контроля над соблюдением этических норм и интересов участников биомедицинских исследований, проводимых на базе университета, в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, при этом ценность человека и животного имеют приоритет над ценностями общества или науки.

2.2. Основными задачами Комитета являются:

- этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов лечения и профилактики, лабораторных методов, испытаний лекарственных средств, биологически-активных добавок (БАД) к пище, косметических средств, медико-социологических исследований, медицинской техники и инструментов;
- этическая экспертиза научно-исследовательских проектов, защита прав и здоровья испытуемых при проведении клинических исследований.

2.3. Решения Комитета направлены на содействие развитию науки.

2.4. В своих экспертных решениях Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний.

## 3. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Комитет получает на рассмотрение следующие документы:

- протокол клинического исследования и поправки к нему;
- письменную форму согласия быть испытуемым;



СМК ДГТУ	Положение о локальном независим этическом комитете Донского государственного университета	Редакция 1 стр. 4 из 7
----------	---	---------------------------

материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании (например, рекламные объявления);

- информацию о выплатах и компенсациях испытуемым;
- отчетность о текущем состоянии научного исследования, а также дополнительные данные о том, что испытуемые не были включены или исключены из клинического исследования без уведомления Комитета;
- любые другие документы, которые могут потребоваться Комитету для исполнения своих обязанностей.

3.2. Комитет рассматривает вопрос о проведении клинического/диссертационного испытания в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

- утверждения/одобрения на проведение исследований;
- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения утверждения/одобрения на проведение испытания;
- отказ в утверждении/одобрении на проведение исследования;
- отмена/приостановление принятых утверждений/ одобрений на проведение исследования.

3.3. Комитет должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования, и они соответствуют нормативным требованиям для таких исследований.

3.4. Комитет проводит:

- экспертную оценку проекта исследования на основании представленных материалов на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям;
- даёт рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;
- выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований;
- при необходимости, организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

## 4. СОСТАВ КОМИТЕТА И ПОРЯДОК ЕГО РАБОТЫ

4.1. В состав Комитета входят:

- не менее 3 членов, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов медицинской деятельности, планируемого исследования;
- не менее одного члена, не являющегося научным работником;
- не менее одного члена, не являющегося сотрудником университета;

4.2. Состав Комитета утверждается приказом ректора университета на пять лет.



СМК ДГТУ	Положение о локальном независим этическом комитете Донского государственного университета	Редакция 1 стр. 5 из 7
----------	---	---------------------------

4.3. К членам Комитета предъявляются следующие требования:

- наличие высшего образования (специалитет или магистратура);
- наличие опыта работы и знаний в сфере междисциплинарных исследований;
- наличие опыта работы и знаний в области этических и (или) правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

4.4. Только члены Комитета могут принимать участие в голосовании по вопросу утверждения/одобрения на проведение исследования.

4.5. Принятие решения Комитета осуществляется участниками голосования единогласно.

4.6. В случае этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств, биологически активных добавок, косметических средств, медицинских приборов или инструментов исследователь предоставляет информацию этическому комитету по любым аспектам исследования, однако не принимает участия в прениях по вопросам утверждения на проведение исследования.

4.7. Комитет может прибегать к помощи независимых экспертов, без права участия их в голосовании.

4.8. Комитет действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, ведет необходимую документацию и протоколирует заседания.

4.9. Комитет принимает решения при наличии кворума, определенного стандартными процедурами.

4.10. Комитет разрабатывает, документально оформляет и соблюдает положения, включающие в себя:

- состав Комитета (ФИО и квалификацию входящих в него лиц);
- планирование и определение периодичности рассмотрения документации по исследованию;
- рассмотрение по упрощенной процедуре и утверждение незначительных изменений хода исследования;
- указание на недопустимость отклонений от протокола или его изменения без предварительного утверждения Комитетом;
- указание на то, что Комитет должен своевременно в письменном виде сообщить исследователю о своих решениях, касающихся клинического исследования.

4.11. Комитет хранит документацию (стандартные процедуры, список членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний) не менее пяти лет после завершения исследования и представляет ее по требованию с соблюдением законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.



