

**Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский
институт морфологии человека»
(ФГБНУ НИИМЧ)
г. Москва**

Утверждено приказом
ФГБНУ НИИМЧ
от 03 июня 2021 года № 129

**ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИССИИ ПО БИОЭТИКЕ**

Москва, 2021

1. Общие положения

- 1.1. Комиссия по биоэтике ФГБНУ НИИМЧ (далее Комиссия) является экспертным органом при администрации Института.
- 1.2. В своей деятельности Комиссия руководствуется конвенциями и директивами ООН и Европейского парламента, документами Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике, Конституцией РФ, федеральным законодательством, Указами и Распоряжениями Правительства РФ, другими нормативными правовыми актами.

2. Задачи Комиссии по биоэтике

- 2.1. Способствовать разрешению правовых и этических проблем, касающихся исследовательских и образовательных проектов и связанных с ними технологий, объектом которых являются человек и животные.
- 2.2. Способствовать соблюдению правовых и этических норм и требований по содержанию животных, используемых в учебном процессе и научных исследованиях.
- 2.3. Разрабатывать рекомендации по проведению исследований и образовательных мероприятий с учетом международных и национальных требований по соблюдению норм биоэтики в исследованиях в том, что касается содержания животных и их использования в учебном процессе и исследовательской деятельности.
- 2.4. Осуществлять экспертизу представленных на рассмотрение Комиссии исследовательских проектов, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных.
- 2.5. Осуществлять экспертизу представленных на рассмотрение Комиссии исследовательских проектов, предполагающих использование биоматериала, полученного от человека, в качестве объекта исследования.
- 2.6. Осуществлять экспертизу учебных занятий, предполагающих проведение экспериментов с использованием животных.
- 2.7. Рассматривать жалобы и заявления относительно несоответствия действий сотрудников ФГБНУ НИИМЧ принципам биоэтики.
- 2.8. Консультировать сотрудников ФГБНУ НИИМЧ по вопросам биоэтики.
- 2.9. Обеспечивать прозрачность принятия решений и разработки правил в области биоэтики для научной и учебной деятельности, реализуемой в ФГБНУ НИИМЧ.
- 2.10. Обеспечивать гласность по вопросам биоэтики.

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

- 3.1. Структура и состав Комиссии утверждается Приказом Директора ФГБНУ НИИМЧ по представлению председателя Комиссии и согласованию с подразделениями и их руководителями, делегирующими для работы в ней своих сотрудников.
- 3.2. В состав Комиссии могут быть включены, помимо научных сотрудников ФГБНУ НИИМЧ, специалисты из других учреждений, а также представители общественности, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.
- 3.3. Руководство Комиссии осуществляется председателем. Не рекомендуется назначать председателем комиссии заместителей директора Института.

3.4. Председатель Комиссии является официальным ее представителем при контактах с администрацией, сотрудниками НИИМЧ, а также заявителями и разрешающими инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению, внутренней документации (в том числе, стандартным операционным процедурам). Председатель решает вопросы о периодичности заседаний, проведения внеочередных заседаний, а также ускоренной процедуре принятия решений по заявке путем заочного (дистанционного) голосования. Председатель проводит заседания Комиссии и подписывает заключение о результате решения по заявке.

3.5. В структуре Комиссии могут быть предусмотрены заместитель председателя и секретарь, помогающие ему и исполняющие его обязанности в случае его отсутствия, а также уполномоченные для решения прочих организационных вопросов

3.6. На секретаря возлагаются обязанности по ведению и хранению документации, подготовки информации для размещения на сайте НИИМЧ, а также оформление справок и заключений Комиссии.

4. Регламент деятельности Комиссии по биоэтике

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

4.2. График очных заседаний Комиссии публикуется на сайте ФГБНУ НИИМЧ.

4.3. С целью ускорения рассмотрение заявок решение может быть принято дистанционно при условии единогласного положительного решения по заявке всех членов Комиссии, участвующих в экспертизе в количестве достаточном для кворума. При наличии отрицательного мнения или вопросов к заявителю рассмотрение переносится на очное заседание.

4.4. Внеочередные очные и заочные заседания Комиссии могут проводиться по решению председателя помимо существующего графика.

4.5. Заседание считается правомочным при наличии кворума, определяемого числом присутствующих, составляющих не менее 50% от списочного состава, за исключением обсуждения вопросов, специально оговоренных в настоящем Положении.

4.6. Решение о результате рассмотрения заявки принимается на заседании Комиссии.

4.7. При рассмотрении Комиссией вопроса о соответствии заявляемого проекта правилам биоэтики на заседание могут быть приглашены полномочные представители администрации, руководители исследования, преподаватели, проводящие учебные занятия.

4.8. Привлекаемые независимые консультанты могут участвовать в обсуждении, но не могут участвовать в голосовании.

4.9. Член Комиссии, оказавшийся в ситуации конфликта интересов, не участвует в заседании при рассмотрении соответствующего вопроса. Если такой член Комиссии может предоставить информацию по исследованию, он участвует в обсуждении, но не принимает участия в голосовании.

4.10. Заключение о допустимости или недопустимости проведения исследования принимаются на основе анализа степени соответствия действующим нормативным документам, международным рекомендациям и прочим регламентирующими документам, указанным в п.1.2 и относящимся к области биомедицинской этики.

4.11. Заключение принимается на основе консенсуса членов Комиссии, принимавших участие в заседании, а в спорных случаях путем открытого голосования простым большинством голосов.

4.12. Комиссия ежегодно составляет отчет о своей деятельности с анализом основных проблем и рекомендациями. Отчет обсуждается и утверждается на заседании Комиссии и подписывается председателем Комиссии, а в его отсутствие – его заместителем.

4.13. Протоколы заседаний хранятся в комплекте документов Комиссии до завершения отчетного (календарного) года, после чего передается в секретариат ФГБНУ НИИМЧ для хранения. Отчеты о работе комиссии сдаются через 5 лет после завершения отчетного года.

5. Сфера компетентности Комиссии по биоэтике

5.1 Комиссия рассматривает заявки и дает заключение о соответствии принципам биоэтики планируемых научных исследований (или учебных занятий) с использованием животных в качестве исследовательского объекта или источника биологических материалов, а также фундаментальных исследований, выполняемых с использованием биоматериала, полученного 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 Института.

*Проект Положения одобрен на заседании Комиссии по биоэтике 27 мая 2021 г. № 1-2021.
Протокол № 1– 2021*

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ
ФГБНУ НИИМЧ (шаблон)

Председателю Комиссии по биоэтике ФГБНУ НИИМЧ

ФИО

от _____

,

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Прошу провести этическую экспертизу диссертационной работы

(название), представляемую на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских (биологических) наук по специальности: _____ – код и название специальности.

Сроки проведения исследования:

Научный руководитель:

Дата _____ Подпись _____

Контактный телефон

Email

Краткая аннотация диссертационной работы (ФИО автора) на тему «_____»*.

Краткое заключение _____

Дата « ____ » 202__ г.

Автор _____ ФИО

*При работе с животными: обоснование выбора экспериментальной модели, методов исследования, длительности эксперимента Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии . При работе с биоматериалами, полученными от людей - вид и количество материала, соответствие действующему законодательству РФ и Хельсинской декларации, методы исследования

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ
ФГБНУ НИИМЧ (шаблон)

Председателю Комиссии по биоэтике ФГБНУ НИИМЧ

ФИО

от _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

на проведение этической экспертизы научно-исследовательской работы (НИР/НИОКР)

Прошу провести этическую экспертизу НИР _____ (название),

Руководитель :_____ (должность с указанием подразделения Института и
ФИО Руководителя НИР)

Ответственный исполнитель:_____ (ФИО ответственного
исполнителя).

Сроки проведения исследования:_____

Дата _____

Подпись руководителя НИР/НИОКР _____

Контактный телефон _____

Email _____

Краткая аннотация научно-исследовательской работы на тему «_____ » *

Краткое заключение._____

Дата «___» _____ 202___ г.

Подпись _____ ФИО

*При работе с животными: обоснование выбора экспериментальной модели, методов исследования, длительности эксперимента
Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст,
количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и
эвтаназии . При работе с биоматериалами, полученными от людей - вид и количество материала, соответствие действующему
законодательству РФ и Хельсинской декларации, методы исследования

Приложение 3

Протокол заседания Комиссии по биоэтике ФГБНУ НИИМЧ (шаблон)

№ _____ от « _____ » 202__ года

Присутствовали:

Председатель Комиссии _____ (ФИО, звание, должность)

Заместитель председателя Комиссии _____ (ФИО, звание, должность)

Члены комиссии _____ (ФИО, звание, должность)

Секретарь комиссии _____ (ФИО, звание, должность)

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заявки № _____ «название» от (ФИО и должность заявителя)

Ответственный: (ФИО члена комиссии) .

2. _____

Обсуждавшиеся вопросы и принятые решения

По вопросу № _____

Слушали : _____

Принятое решение: _____

Рассмотрена заявка _____ -на исследование с использованием (вид животных). К заявке прилагались Обоснование проекта, описание эксперимента и информация о методиках, которые планируются при проведении эксперимента (указать все приложенные документы)

Вопросы и замечания к заявителю : _____

Ответы и принятые решения со стороны заявителя _____

По данной заявке были получены _____ отзывов от членов Комиссии. Итого проголосовало _____ % от всего состава Комиссии, из них:

- положительных заключений - _____(% голосовавших);
- отрицательных заключений – _____(% голосовавших);

Принятое решение:

Одобрить поступившую заявку с учетом поправок, внесенных заявителем по просьбе Комиссии.

Либо

Отправить поступившую заявку на доработку в связи с значительным числом недочетов с ее обсуждением на следующем заседании

Либо

Отклонить поступившую заявку как не соответствующую принципам биоэтики и регламентирующей документации в данной области

Очередное заседание Комиссии состоится «____» 202__ года

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заявлений на исследования от сотрудников

Ответственный: (ФИО члена комиссии).

2. _____

Председатель Комиссии по биоэтике _____

(подпись, расшифровка)

«____» 202__ г.

Образец заключения

КОМИССИЯ ПО БИОЭТИКЕ ФГБНУ НИИМЧ

№ _____ от «__» 202__ г.

на № _____ от _____ 202__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регистрационный № _____

Дата регистрации: _____

Дата проведения заседания: _____

Название работы: _____

Место проведения исследования: (лаборатория и др.) _____

Исполнители:

Присутствовали: (Члены комитета)

Были рассмотрены следующие материалы данного исследования:

1. Заявка на проведение этической экспертизы
2. Аннотация работы с описанием материалов и методов

Решение: Документация представлена полностью, замечаний нет. Работа не противоречит требованиям этической экспертизы.

(или) Документация представлена не полностью, решением Комиссии по биоэтике обсуждение Заявки переносится на следующее заседание Комиссии

(или) Содержание работ противоречит требованиям биологической этики и отправлено на доработку

Председатель Комиссии _____ (ФИО, звание, должность)

Секретарь комиссии _____ (ФИО, звание, должность)

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт морфологии человека»
(ФГБНУ НИИМЧ)**

ПРИКАЗ

03 июня 2021 года

№ 129

Москва

Об утверждении и введении в действие нового Положения комиссии по биоэтике

На основании выписки из протокола заседания ученого совета от 18.05.2021 № 5

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить и ввести в действие с 03 июня 2021 года Положение комиссии по биоэтике ФГБНУ НИИМЧ.
2. Начальнику отдела кадров Кравченко М.С. разместить на официальном сайте Института www.morfolhum.ru/ в срок до 07 июня 2021 года.
3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор
профессор, д.м.н.

Л.М. Михалева

С приказом ознакомлена:

Кравченко М.С.

(подпись)

(дата)