

**Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике**

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского



« 02 » июня 2025 г.

**Положение о
Независимом комитете по этике при
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского**

Составлено: секретарь НКЭ, Назирова О.А.

26.05.2025

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

26.05.2025

Москва, 2025 г.

1. Общие положения

- 1.1. Независимый комитет по этике (НКЭ) при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского" (ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского») является независимым органом, основанном на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области социологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. НКЭ создан и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований.
- 1.2. Экспертиза НКЭ является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Любое биомедицинское исследование (включая доклинические, клинические, или социологические исследования, но не ограничиваясь ими), осуществляемое с участием человека или лабораторных животных на базе ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, должно пройти предварительную экспертизу НКЭ.
- 1.3. Основными принципами деятельности НКЭ с целью защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследований являются:
 - соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
 - соблюдение принципов гуманности;
 - независимость суждений;
 - соблюдение конфиденциальности полученной информации;
 - соблюдение норм профессиональной этики;
 - недопущение конфликта интересов.
- 1.4. НКЭ не имеет прямой заинтересованности в проведении какого-либо конкретного исследования. Независимо от исследователя, заказчика, организатора, спонсора или медицинского учреждения НКЭ проводит экспертизу документов исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности, обеспечения гуманного отношения к лабораторным животным.
- 1.5. НКЭ не имеет в качестве цели получение прибыли.
- 1.6. НКЭ является открытым органом. Информация о порядке и графике работы НКЭ находится в открытом доступе на официальном сайте ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

2. Цель и задачи деятельности НКЭ

- 2.1. Целью работы НКЭ является защита прав, безопасности и благополучия субъектов исследований, включая обеспечение этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным.
- 2.2. Для выполнения указанной цели НКЭ решает следующие общие задачи:
 - проведение независимой экспертизы документов планируемых исследований/испытаний согласно СОП;
 - обеспечение объективной и независимой оценки безопасности и соблюдения прав человека по отношению к субъектам на стадии планирования и проведения исследования;
 - оценка соответствия квалификации главного исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой соответствующей документации;
 - осуществление непрерывного контроля за ходом проведения исследования согласно СОП с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования;

- объективная оценка и контроль за соблюдением этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным в доклинических исследованиях.

3. Структура, состав и порядок работы НКЭ

- 3.1. НКЭ организован по распоряжению директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.
- 3.2. НКЭ должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.
- 3.3. В состав НКЭ могут входить:
 - врачи, научные сотрудники, представители среднего и младшего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
 - лица разного пола, возраста и специальностей, с медицинским и немедицинским образованием;
 - представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего профессионального образования, а также представители религиозных, общественных организаций, средств массовой информации и др.
- 3.4. Минимальное число членов в составе НКЭ – 5 человек, максимальное число – 15 человек.
- 3.5. В составе НКЭ должен быть как минимум 1 член, который не зависит от администрации ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и как минимум 1 член, чьи интересы лежат вне сферы науки.
- 3.6. Члены НКЭ избираются сроком на три года. После истечения указанного срока полномочия члена НКЭ могут быть продлены по решению других членов НКЭ, принятому в ходе голосования на заседании НКЭ, но не более, чем на два следующих один за другим срока на одной должности.
- 3.7. Состав НКЭ утверждается директором ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и может размещаться на официальном сайте ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского в публичном доступе.
- 3.8. Надлежащее функционирование НКЭ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:
 - председатель;
 - заместитель председателя (может назначаться председателем разово на случай отсутствия председателя или на определенный период времени);
 - секретарь и/или технический секретарь;
 - члены НКЭ.
- 3.9. Обязанности и сфера ответственности **членов этического комитета**:
 - осуществление своей деятельности на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления;
 - участие в заседаниях комитета;
 - рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - рассмотрение предлагаемых заявителями поправок к документам исследования и новых версий документов исследований;
 - рассмотрение отчетов о безопасности в ходе проведения исследования;
 - изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
 - изучение финальных отчетов об исследованиях и их результатов;

- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях НКЭ;
 - объявление о конфликте интересов.
- 3.10. НКЭ осуществляет свою деятельность в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП). Положение о НКЭ и СОП проверяются председателем НКЭ и утверждаются директором института.
- 3.11. Версии Положения о Независимом комитете по этике до 01.12.2020г не нумеровались.