



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Положение  
о региональном  
исследовательском  
этическом комитете

- 1 -

Принято:  
Решением ученого Совета  
ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

Протокол № 3 от «9» ноября 2016 г.

Введено в действие  
Приказом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава  
России

от «11» ноября 2016 г. № 1554-КМ

Утверждаю:  
Ректор ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава  
России академик РАН



В.И.Петров

2016 г.

## ПОЛОЖЕНИЕ О РЕГИОНАЛЬНОМ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

### Раздел 1. Общие положения.

Региональный исследовательский этический комитет (РИЭК) выполняет функции этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациента-испытуемого, профессиональных стандартов проведения биомедицинских исследований, приоритета интересов и блага человека над интересами общества и науки.

РИЭК осуществляет свою деятельность на территории Волгоградской области в соответствии с положениями и нормами Конституции Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, других законодательных актов Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, а также в соответствии с принципами Конвенции о биомедицине и правах человека Совета Европы и общепризнанными нормами международного права.

### Раздел 2. Задачи РИЭК:

- обеспечение и защита прав пациента-испытуемого;
- предупреждение и разрешение этических проблем, возникающих при проведении доклинических, клинических и эпидемиологических исследований;
- этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов диагностики, лечения и профилактики, лекарственных средств, биологически активных препаратов, медицинской техники;



- этическая экспертиза научно-исследовательских проектов, организации и проведения инициативных (диссертационных) биомедицинских исследований;
- этическая экспертиза нормативных и методических документов в области организации научных исследований в медицине;
- просвещение населения в вопросах этико-правового обеспечения и защиты прав пациента-испытуемого;
- просвещение всех категорий медицинских и фармацевтических работников, принимающих участие в научно-исследовательской деятельности в медицине, в вопросах профессиональной этики;
- координация работы локальных больничных и исследовательских комитетов по биомедицинской этике;
- консультирование специалистов, официальных органов и организаций, общественных объединений по вопросам этического регулирования отношений в области биомедицинских исследований;
- разработка предложений для органов законодательной и исполнительной власти по совершенствованию этического регулирования отношений в области этики научных исследований в медицине.

### Раздел 3. Структура и регламент работы РИЭК.

Из числа членов РИЭК формируются:

- комиссия по этической экспертизе клинических исследований;
- комиссия по этической экспертизе доклинических исследований;
- комиссия по этической экспертизе исследований поведения (социологических, психологических, валеологических и т.п.);
- комиссия по этической экспертизе инициативных исследований.

Состав РИЭК формируется на добровольной основе и утверждается ректором государственного бюджетного учреждения «Волгоградский государственный медицинский университет». В состав РИЭК входят лица, представляющие общественность, специалисты по медицинской этике, юристы, духовенство, представители обществ по защите прав пациентов и обществ по защите прав потребителей, медицинских, фармацевтических и биомедицинских ассоциаций, общественных организаций. При необходимости комитет может привлекать к работе внешних консультантов.

РИЭК должен состоять из нечетного числа человек (минимальный состав комитета - 7 человек). Председатель, заместитель председателя и секретарь РИЭК избираются собранием комитета. Состав комитета утверждается на 1 год. Полная ротация членов комитета - каждые три года.

Учредитель выделяет для работы РИЭК помещение с соответствующим оборудованием.

РИЭК разрабатывает собственный регламент и план работы в соответствии с настоящим Положением. Заседания РИЭК, в зависимости от содержания рассматриваемых вопросов, по решению членов РИЭК могут быть открытыми и



закрытыми. Заключение РИЭК оформляется в письменном виде, при этом отрицательные заключения должны носить мотивированный характер.

При проведении экспертизы научно-исследовательских проектов их обсуждение проходит в открытой форме с участием авторов, при этом обязательно должны рассматривать Форма информированного согласия пациента на участие в клиническом эксперименте (исследовании). По результатам обсуждения проекта РИЭК на закрытом заседании выносит письменное решение. Если научное исследование охватывает несколько регионов, его проект направляется в региональный комитет, к которому относится учреждение руководителя проекта.

Деятельность РИЭК по экспертизе клинических исследований регламентируется утвержденными РИЭК Стандартными операционными процедурами.

РИЭК должен периодически (не реже 1 раз в год) информировать о своей деятельности широкую общественность.

#### **Раздел 4. Полномочия РИЭК.**

Заключения РИЭК носят рекомендательный характер.


В случае выявления или подтверждения нарушений этических норм в медицинской или научно-исследовательской деятельности **РИЭК** обязан уведомить об этом пациента (испытуемого), в отношении которого допущено нарушение норм этики, медицинского работника исследователя), допустившего нарушение норм этики, а также руководителя учреждения, предприятия или организации, в которой работает данный медицинский работник (исследователь).

Заключения этической экспертизы, в случае грубого или неоднократного нарушения профессиональных этических норм, направляются для рассмотрения в региональные органы управления здравоохранением, территориальные аттестационные и лицензионные комиссии, медицинские и фармацевтические ассоциации.

Заключения этической экспертизы научно-исследовательских проектов, организации и проведения биомедицинских исследований, в случае грубого и неоднократного нарушения профессиональных этических норм, направляются для рассмотрения в региональные органы управления здравоохранением, территориальные аттестационные и лицензионные комиссии, медицинские и фармацевтические ассоциации, либо в ученый совет научно-исследовательского учреждения.

В необходимых случаях РИЭК направляет выносимые заключения в Министерство здравоохранения РФ и Президиум РАН, в другие органы и организации федерального уровня.

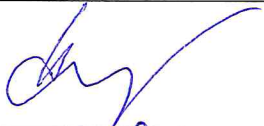
[Введите текст]

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Положение о региональном исследовательском этическом комитете	- 4 -
---	--	--	-------

Приложение к положению

**Лист согласования**

«Положение о региональный исследовательский этический комитет».

Дата	Руководитель структурного подразделения	ФИО	Подпись
	Председатель РИЭК ЗДН, д.филол.н., д.юр.н., профессор.	Н.Н.Седова	
	Заместитель начальника отдела правового обеспечения	О.В.Полищук	