



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 и на основании Приказа РФ МЗ № 200н от 01.04.2016г.

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.

	<p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Положение о региональном исследовательском этическом комитете</p>	<p>- 3 -</p>
---	---	--	--------------

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 оформляются 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]