

ПОЛОЖЕНИЕ
об Этическом комитете по гуманитарным исследованиям
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Федеральный институт медиации»

1. Общие положения

1.1. Для рассмотрения проблем этики и морали, касающихся исследований с привлечением людей в качестве объектов исследования, в ситуациях, которые не описаны или описаны в действующем законодательстве Российской Федерации нечетко, создается Этический комитет по гуманитарным исследованиям федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный институт медиации» (далее – Этический комитет, Комитет, ЭК). Ни прямое нарушение закона, ни общечеловеческие вопросы и проблемы морали не являются предметом для обсуждения Этическим комитетом.

Положение об Этическом комитете по гуманитарным исследованиям федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный институт медиации» (далее – Положение) разработано в соответствии с Всеобщей декларацией прав человека (1948 г.), Декларацией о науке и использовании научных знаний (1999 г.), рекомендацией Международной организации труда и ЮНЕСКО «О статусе научно-исследовательских работников» (1974 г.).

1.2. Этический комитет является междисциплинарным экспертным органом для осуществления контроля над соблюдением этических норм и интересов участников экспериментальных гуманитарных исследований, проводимых на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный институт медиации» (далее – Институт), решения морально-этических проблем, возникающих при проведении исследований в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, при этом интересы человека имеют приоритет над интересами общества или науки.

1.3. Основными принципами деятельности Этического комитета с целью защиты человека от возможных негативных последствий при проведении соответствующего исследования 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. Срок полномочий состава Этического комитета составляет три года.

1.5. Положение об Этическом комитете, изменения и дополнения к нему, а также его состав, внесение изменений в него утверждаются приказами директора Института.

1.6. В своей деятельности Этический комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), другими действующими международными нормативными актами, законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, относящимися к работе комитетов по этике и проведению исследований с привлечением людей как участников, национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 56509-2015 «Услуги населению. Надлежащая практика гуманитарных исследований», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2015г. № 845-ст, а также настоящим Положением.

1.7. Решения Этического комитета направлены на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека в качестве объекта этих исследований, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов.

1.8. В своих экспертных решениях Этический комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.9. В качестве заявителей могут выступать исследователи – физические лица (студенты, аспиранты, соискатели, докторанты, преподаватели, научные сотрудники и другие), а также представители коммерческих и некоммерческих организаций (общественные организации, исследовательские центры, высшие учебные заведения, организации, финансирующие исследования и другие).

1.10. Члены Этического комитета не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика или организации члены Этического комитета проводят этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты прав человека и его безопасности.

1.11. К членам Этического комитета предъявляются следующие требования:

наличие высшего профессионального образования;

наличие документов, подтверждающих необходимую квалификацию в соответствующей области;

наличие опыта работы и знаний в сфере гуманитарных и (или) междисциплинарных исследований;

наличие опыта работы и знаний в области этических и (или) правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

1.12. Все сотрудники Института, проводящие исследования по гуманитарным наукам с привлечением людей в качестве объектов исследования, имеют право обратиться в Этический комитет по вопросам, связанным с проведением исследований.

1.13. Рассмотрение заявок от сотрудников Института осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует Институту административные расходы (расходы по экспертной оценке) в размере, установленном Институтом, в виде единовременной оплаты, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.14. Этический комитет является открытым органом. Информация о графике его работы и список одобренных проектов размещается на официальном сайте Института.

1.15. По инициативе Этического комитета (членов Этического комитета) Институт в лице уполномоченных представителей взаимодействует с организациями и другими этическими комитетами, а именно:

- заключает соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения её качества с заинтересованными организациями;

- заключает соглашения о проведении этической экспертизы (в том числе удалённо) планируемых исследований с привлечением людей в качестве объектов исследования с индивидуальными исследователями-физическими лицами, а также юридическими лицами.

2. Основные цели и задачи Этического комитета

2.1. Основной целью Этического комитета является контроль за соблюдением прав людей, выступающих в качестве объектов научного исследования и рассмотрение этических вопросов, связанных с соответствующим исследованием.

2.2. Для достижения основных целей Этический комитет:

- проводит экспертную оценку проекта исследования с участием человека на основании представленных материалов (комплект документ, принимаемый к рассмотрению Этическим комитетом, установлен пунктом 6.30 настоящего Положения) на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям (правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав);

- даёт рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;

- выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;

- проводит оценку отчетов по одобренным проектам исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

- организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

2.3. Этический комитет также выполняет следующие задачи:

- разработка стандартов этической экспертизы и внедрение этих стандартов в практическую деятельность;

- усовершенствование методологии этической экспертизы исследований в рамках научных работ.

3. Основные функции Этического комитета

3.1. Проведение качественной этической экспертизы материалов планируемых гуманитарных исследований с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий.

3.2. Уточнение степени этической обоснованности гуманитарных исследований

3.3. Подготовка заключений о целесообразности проведения гуманитарных исследований.

3.4. Контроль за соблюдением защиты достоинства, прав и безопасности субъектов исследований.

3.5. Анализ протоколов исследований, оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому исследованию, а также материалов и методов, которые будут использоваться при получении информированного согласия субъектов исследования, анализ известной информации о безопасности.

3.6. Осуществление выборочного контроля над соблюдением этико-правовых норм в ходе гуманитарного исследования.

3.7. Осуществление постоянного динамического наблюдения за ходом гуманитарного исследования.

3.8. Осуществление контроля за соблюдением принципов гуманитарной этики сотрудниками Института при оказании государственных услуг в соответствующих сферах деятельности.

4. Обязанности и полномочия Этического комитета

4.1. Рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования.

4.2. Рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);

4.3. Рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования).

4.4. Выдача письменного заключения по итогам рассмотрения.

4.5. Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 30 дней с момента предоставления материалов в Этический комитет.

4.6. Все члены Этического комитета обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4.7. Этический комитет по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:

-одобрить проведение исследования;

-одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;

-отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Этического комитета;

-не рекомендовать проведение данного исследования.

4.8. Этический комитет имеет право отозвать данное им одобрение, а также для исследований, финансируемых из федерального бюджета требовать приостановки или прекращения данного исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

4.9. В случае возникновения не согласия заявителя с результатами экспертизы Этический комитет повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов. Кандидатуры независимых экспертов обсуждаются членами ЭК и привлекаются по результатам голосования.

5. Структура Этического комитета

5.1. В состав Этического комитета входит не менее 5 и не более 11 членов разного возраста, пола и специальностей, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения исследований с учётом научных, правовых и этических аспектов на этапах его планирования и проведения. В состав Этического комитета должны входить специалисты в области психологии, социально-гуманитарных наук и смежных дисциплин.

5.2. В состав Этического комитета по решению научного руководителя Института также могут входить сотрудники Института, не связанные с научной деятельностью.

5.3. В особых случаях по решению Этического комитета для рассмотрения конкретных проектов на заседание Этического комитета могут быть приглашены эксперты и специалисты в соответствующих областях без права голоса.

5.4. Принятое Этическим комитетом решение по вопросу, требующему привлечения экспертов, а также приглашение за подписью председателя Этического комитета направляются приглашенному лицу не позднее, чем за 10 дней до заседания Этического комитета, на которое оно приглашено. В приглашении на заседание Этического комитета указываются дата заседания и время, на которое приглашается лицо, а также определяется содержание рассматриваемого вопроса.

5.5. Персональный состав Этического комитета формируется научным руководителем Института на основе предложений должностных лиц Института.

5.6. Срок полномочий членов Этического комитета истекает через три года со дня первого заседания состава Этического комитета с правом переизбрания.

5.7. Полномочия члена Этического комитета прекращаются в случае:

-истечения срока полномочий состава Этического комитета;

-подачи членом Этического комитета заявления на имя научного руководителя Института о выходе из его состава;

-принятия решения Этическим комитетом об исключении члена ЭК в связи с нарушением этических норм в области исследований с привлечением людей.

5.8. В случае прекращения полномочий члена Этического комитета на очередном заседании Комитета принимается обращение к научному руководителю Института с предложением новой кандидатуры в состав Этического комитета.

5.9. В состав Этического комитета входят председатель Комитета, его заместитель, ответственный секретарь и члены Комитета, которые принимают участие в его работе на общественных началах.

5.10. Председатель Этического комитета, его заместитель и ответственный секретарь избираются из числа его членов на очередном заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Комитета.

5.11. Председатель Этического комитета и его заместитель подлежат замене в соответствии с процедурой ротации из числа членов Комитета один раз в три года с правом переизбрания.

5.12. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Этического комитета рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комитета избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) из числа членов Этического комитета.

5.13. Замена членов Этического комитета проводится в случае необходимости.

5.14. Исключение членов Этического комитета и введение в его состав новых членов осуществляется на основании решения научного руководителя Института по представлению членов Комитета, принятым большинством голосов.

5.15. Работу Этического комитета возглавляет председатель. Председатель ведёт заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение иных нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Этического комитета.

5.16. Заместитель председателя Комитета выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

5.17. В обязанности ответственного секретаря Комитета входит приём заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний, их подготовка.

5.18. Члены Этического комитета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

5.19. При исполнении своих полномочий члены Этического комитета:

-обладают равными правами при обсуждении и принятии решений Этического комитета;

-осуществляют свою деятельность в Этическом комитете на общественных началах и безвозмездной основе.

5.20. Обеспечение деятельности Этического комитета по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, делопроизводству, ведению архива возлагается на ответственного секретаря.

6. Порядок работы Этического комитета

6.1. Комитет проводит заседания не реже 1 раза в месяц, решения принимаются при наличии на заседании не менее половины его членов, простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом.

6.2. Этический комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Заседания Комитета организуются и проводятся в период действия полномочий его членов в порядке, определенном настоящим Положением.

6.3. Члены Этического комитета уведомляются секретарем Комитета о дате и повестке дня очередного заседания не позднее, чем за 15 дней до его проведения.

6.4. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания Этического комитета, направляются членам Комитета не позднее, чем за 10 дней до их рассмотрения на заседании.

6.5. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами Этического комитета, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

6.6. Повестка дня заседания Этического комитета формируется председателем Комитета на основании поступивших от заявителей документации и материалов.

6.7. Информация о заседании Комитета размещается в информационных системах общего пользования не позднее, чем за 10 дней до дня заседания.

6.8. Заседание Этического комитета открывает и ведёт председатель Комитета, а при его отсутствии – заместитель председателя.

6.9. При отсутствии заместителя председателя заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами Этического комитета.

6.10. Заседание Этического комитета начинается с внесения присутствующих на заседании его членов и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания. В случае присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания, председатель Комитета (или иное лицо, ведущее заседание) разъясняет приглашенным лицам их права.

6.11. Заседание Комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины от общего числа его членов.

6.12. Члены Этического комитета выступают на заседании в порядке, определённом председателем Комитета.

6.13. Члены Этического комитета обязаны участвовать в его работе и присутствовать на заседаниях, либо в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании, заблаговременно проинформировать председателя Комитета или/и его заместителя.

6.14. В случае необходимости Комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

6.15. Члены Этического комитета, участвующие в планируемом исследовании, не могут участвовать в обсуждении представляемых материалов исследования и не допускаются к голосованию.

6.16. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу.

6.17. Решения Этического комитета принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на его заседании.

6.18. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании Комитета.

6.19. По результатам рассмотрения материалов Этический комитет вправе принять:

-положительное заключение этической экспертизы о проведении гуманитарных исследований, междисциплинарных научных исследований;

-решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы;

-решение об отказе в выдаче положительного заключения с указанием причин отказа;

-решение об отзыве ранее выданного одобрения с указанием причин отзыва.

6.20. Решение Комитета оформляется заключением этической экспертизы, которое подписывается председателем Комитета, экспертами, проводившими экспертизу.

6.21. Член Этического комитета, не согласный с принятым заключением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Этического комитета и является его неотъемлемой частью.

6.22. Этический комитет осуществляет этическую экспертизу материалов, представленных заявителями, в срок не позднее 30 дней.

6.23. Принятые Комитетом решения выдаются заявителям и хранятся в архиве документов в течение 10 лет.

6.24. Заявитель имеет право при несогласии с решением Этического комитета повторно представить материалы и участвовать в заседании Комитета с привлечением независимых экспертов.

6.25. Этический комитет представляет отчет о своей деятельности Совету Института не реже одного раза в год.

6.26. Информация о составе Этического комитета и планах его работы размещаются в соответствующем разделе на сайте Института в сети Интернет. Протоколы заседаний Комитета подлежат опубликованию в информационных системах общего пользования с учётом соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обработке персональных данных.

6.27. Решения Этического комитета оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание) и ответственный секретарь Комитета.

6.28. Этический комитет принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, требования соответствующих законов и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, а также рекомендации международных и российских организаций. Комитет имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения.

6.29. Этический комитет принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решения в установленном настоящим Положением порядке.

6.30. Этический комитет принимает к рассмотрению следующий комплект документов:

-заявка на рассмотрение материалов о планируемых и продолжающихся исследованиях;

- протокол исследования (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском);
- отчет о ходе выполнения исследования (промежуточный отчет);
- методики исследования;
- форму информированного согласия;
- отчёт об отклонениях от протокола (при продлении проекта);
- письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных.

6.31. Документы необходимо предоставить в электронном (по электронной почте, указанной на официальном сайте Института), и распечатанном виде.

6.32. В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов.

6.33. Ответственный секретарь Этического комитета направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

7. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

7.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя после рассмотрения материалов исследования Этическим комитетом.

7.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Этический комитет дает четкие рекомендации для доработки документов и повторного рассмотрения заявки.