

ПОЛОЖЕНИЕ

О комиссии по биоэтике республиканского научно-исследовательского унитарного предприятия «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

1. Комиссии по биоэтике республиканского научно-исследовательского унитарного предприятия «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси» (далее – Комиссия по Биоэтике) создается в качестве экспертного совета для рассмотрения этических аспектов биомедицинских исследований, планируемых и проводимых сотрудниками республиканского научно-исследовательского унитарного предприятия «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси» (далее – Институт), повышения качества исследований и достижения высокой достоверности получаемых научных результатов.

2. Комиссия по Биоэтике проводит этическую экспертизу использования в научной работе в качестве субъекта исследования (наблюдения) человека, животных, а также биологического материала. Все подразделения Института, проводящие исследования, обязаны взаимодействовать с Комиссией по Биоэтике.

3. Комиссия по Биоэтике в своей работе руководствуется основными международными принципами проведения исследований, законодательством Республики Беларусь, локальными нормативными правовыми актами по вопросам ее деятельности и настоящим Положением.

4. Основными задачами Комиссии по Биоэтике являются:
объективная оценка безопасности исследований;
обеспечение соблюдения гуманного отношения к животным при выполнении научных исследований;
одобрение программы (протокола, плана) исследований, внесение необходимых изменений и дополнений, отказ в одобрении;
оценка квалификации исследователей, участвующих в проведении исследования;
информирование исследователей по этическим и правовым аспектам исследования.

5. В соответствии с основными задачами Комиссия по Биоэтике проводит экспертную оценку документов исследования, предоставляемых исследователем в Комиссию по Биоэтике, принимает решение на основании

экспертного заключения одобрить / не одобрить проведение исследования, или отозвать ранее данное одобрение.

Комиссия по Биоэтике вправе запросить дополнительную информацию, касающуюся этических вопросов планируемых исследований.

Комиссия по Биоэтике имеет право рекомендовать руководителю исследования приостановить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с экспериментальными животными.

6. Деятельность Комиссии по Биоэтике основывается на добровольном членстве и равноправном участии в работе всех его членов, на отсутствии прямой заинтересованности в конкретном исследовании и независимости от исследователя.

7. Состав Комиссии по Биоэтике формируется из специалистов Института.

Продолжительность членства в Комиссии по Биоэтике составляет 5 лет.

Персональный состав Комиссии по Биоэтике утверждается директором Института.

8. Работу Комиссии по Биоэтике возглавляет председатель, который руководит деятельностью Комиссии по Биоэтике, ведет ее заседания, отвечает за правильное ведение и хранение документации, отвечает за выполнение настоящего Положения.

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

Секретарь Комиссии по Биоэтике ведет протокол заседаний, оформляет документацию и архивные материалы Комиссии по Биоэтике.

9. Материально-техническое и организационное обеспечение деятельности Комиссии по Биоэтике осуществляет Институт.

10. Комиссии по Биоэтике обязана рассмотреть документы, представленные заявителем, в течение 30 дней.

11. В Комиссию по Биоэтике на рассмотрение заявителем подается заявление, к которому прилагаются документы по перечню согласно приложению 1.

12. Комиссия по Биоэтике вправе привлекать в качестве экспертов, а также для участия в ее работе и консультаций по вопросам проведения исследований специалистов в различных областях, которые не имеют право участвовать в голосовании при рассмотрении этих вопросов на заседании Комиссии по Биоэтике.

13. Комиссия по Биоэтике проводит заседания по мере необходимости. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов. Решения Комиссии по Биоэтике принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом, который подписывают председатель (в его отсутствие – заместитель председателя) и секретарь. При этом мнение (мнения) меньшинства членов Комиссии по Биоэтике должно быть записано в протоколе заседания Комиссии по Биоэтике.

14. Выписка из протокола заседания Комиссии по Биоэтике предоставляется заявителю в течение трех дней после заседания. В случае несогласия заявителя с результатами экспертизы замечания должны быть подробно изложены заявителем в письменной форме и направлены в Комиссию по Биоэтике, которая, в случае обоснованности замечаний, повторно рассматривает материалы исследования с привлечением независимых экспертов.

15. Содержание проектов научных исследований определяется как конфиденциальная информация и не подлежит разглашению, а также использованию в личных целях либо в интересах третьих лиц.

16. Отчет Комиссии по Биоэтике о проделанной за год работе рассматривается на ученом совете Института. Годовые отчеты хранятся в архивах Комиссии по Биоэтике.