

**НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»**

УТВЕРЖДЕНО  
Решением Управляющего  
комитета НТУ «Сириус»  
(протокол от 28.07.2020)

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О КОМИТЕТЕ ПО БИОЭТИКЕ  
НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА «СИРИУС»**

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее положение определяет компетенцию и порядок формирования Комитета по биоэтике при Научно-технологическом университете «Сириус» (далее Комитет по биоэтике, НТУ «Сириус»), вопросы полномочий и ответственности его членов, порядок работы и оформления его решений.

1.2. Комитет по биоэтике является независимым экспертным органом, деятельность которого направлена на обеспечение соблюдения этических принципов при проведении исследований с участием людей и/или с использованием их персональных данных и распространении их результатов.

1.3. В своей деятельности Комитет по биоэтике руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности и непричинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, объективности и независимости от политических, административно – управленческих и финансово – экономических влияний.

1.4. Комитет по биоэтике действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- Федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ, включая изменения в него;
- распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- рекомендациями Комитетами по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- основными международными принципами этики научных исследований, законодательством Российской Федерации, а также политиками и кодексами Научно-технологического университета «Сириус» (далее - НТУ «Сириус»);
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов, а также настоящим положением;

1.5. Основной задачей Комитета является проведение качественной независимой этической и правовой экспертизы проектов научных исследований с участием людей, использованием персональных данных и/или клеток/тканей, полученных от человека, с целью защиты прав и свобод участников исследований.

1.6. Вопросы о предполагаемом нарушении этических норм сотрудниками Университета будут рассматриваться отдельным коллегиальным органом Университета – Комиссией по этике. Комиссия осуществляет рассмотрение таких обращений с учётом положений Кодекса корпоративной этики НТУ «Сириус».

1.7. Этическая экспертиза научных исследований на лабораторных животных с целью соблюдения принципов гуманного отношения к ним проводится отдельным этическим подкомитетом, создаваемым при НТУ «Сириус».

## **1. КОМПЕТЕНЦИЯ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ**

2.1. Основной функцией Комитета является проведение этической экспертизы проектов научных исследований, планируемых к проведению на площадках НТУ «Сириус» внутренними или внешними научными командами.

2.2. Планирование научных исследований в соответствии с актуальными международными и российскими научными и этическими стандартами является ответственностью научной команды и не входит в компетенции Комитета.

2.3. Комитет вправе давать рекомендации по изменению методологии исследования, в том числе, методов и/или сроков оценки результатов исследования или иного обращения с участниками и/или их персональными данными и т.п., в случае если планируемая в исследовании методология не отвечает этическим и/или правовым стандартам.

2.4. Комитет вправе дать отрицательное заключение в отношении планируемого исследования в случае, если в его ходе возникает прямая угроза для жизни и здоровья участников и/или имеется высокий риск грубого нарушения их прав и свобод, и/или требований по охране персональных данных (применимо к исследованиям у людей).

2.5. Комитет по результатам экспертизы представленных документов может вынести следующее заключение:

- одобрить проведение исследования.

- одобрить проведение исследований с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования. В этом случае заключение выдаётся после внесения заявителем требуемых Комитетом изменений в проект исследования и повторного предоставления материалов в Комитет.

- отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Комитета.

- не рекомендовать проведение исследования.

2.6. 1 (один) экземпляр заключения выдаётся заявителю, второй направляется в Учёный совет НТУ «Сириус» для принятия решения о проведении исследования.

2.7. В случае несогласия заявителя с результатами экспертизы замечания должны быть подробно изложены заявителем в письменной форме и направлены в Комитет, который, в случае обоснованности замечаний, повторно рассматривает материалы исследования с привлечением независимых экспертов.

2.8. В случае поступления в Комитет по биоэтике сообщений об угрозах безопасности и/или грубом нарушении прав участников, возникших в ходе проводимого в НТУ «Сириус» исследования, Комитет по биоэтике проводит внеочередное заседание с целью расследования инцидента, разработки плана мероприятий по оптимизации баланса «польза/риск» для участников исследования или иных мер, направленных на минимизацию рисков вплоть до рекомендации о временной или полной остановке исследования.

### **3. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ**

3.1. Членами Комитета по биоэтике могут быть физические лица, являющиеся гражданами России или иностранными гражданами.

3.2. Члены Комитета по биоэтике могут входить в состав других органов НТУ «Сириус» и Образовательного Фонда «Талант и успех» (учредителя).

3.3. Комитет по биоэтике формируется Управляющим комитетом НТУ «Сириус».

3.4. Выход из состава Комитета по биоэтике осуществляется на основании письменного заявления, направленного в адрес Управляющего комитета НТУ «Сириус». Член Комитета по биоэтике считается вышедшим из состава совета с момента принятия его заявления.

3.5. Состав Комитета по биоэтике должен быть не менее 7 и не более 15 членов.

3.6. Членами Комитета по биоэтике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных и этических аспектов различных исследований, а также педагогические работники.

3.7. Председатель Комитета по биоэтике назначается Управляющим комитетом НТУ «Сириус» из числа руководящих сотрудников НТУ «Сириус» или Фонда «Талант и Успех», имеющих учёную степень и не менее 3 (трёх) лет опыта организации и/или проведения исследований с участием людей.

3.8. Заместитель председателя Комитета по биоэтике назначается Председателем Комитета из числа научных сотрудников НТУ «Сириус» или Фонда, имеющих учёную степень и не менее 1 (одного) года опыта организации и/или проведения исследований с участием людей.

3.9. Состав Комитета по биоэтике должен быть сформирован из:

3.9.1. не менее чем 3 (трёх) представителей Экспертного совета Фонда «Талант и успех» по направлениям «Наука», «Искусство» и «Спорт»;

3.9.2. не менее чем 3 (трёх) специалистов в области этических аспектов проведения исследований с участием людей.

3.9.3. 1 (одного) специалиста по правовым вопросам.

3.10. Для обеспечения деятельности Комитета по биоэтике Председателем комитета по биоэтике назначается Секретарь. Секретарь может быть назначен не из числа членов Комитета по биоэтике.

3.11. Секретарь осуществляет подготовку и проведение заседаний, в т.ч. заочного голосования, своевременное оповещение членов Комитета по биоэтике о предстоящем заседании, рассылку материалов, сбор экспертных заключений, ведение документации, оформление протокола, организацию хранения протоколов заседаний, копии приказов и других материалов, касающихся работы Комитета по биоэтике, а также информирование Председателя Комитета по биоэтике о соблюдении сроков выполнения решений Комитета по биоэтике.

3.12. Комитет по биоэтике имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов исследований по конкретным вопросам.

3.13. С целью обеспечения конфиденциальности и во избежание случаев оказания давления на членов Комитета по биоэтике заседания проводятся без приглашения заявителей, заключения экспертов анонимизируются, итоговый протокол заседания (решение) предоставляется без указания инициалов членов Комитета или иной персональной информации, которая может раскрыть личность эксперта.

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

3.15. Член Комитета по биоэтике обязан не разглашать конфиденциальную информацию, ставшую ему известной в связи с осуществлением своих полномочий в составе Комитета по биоэтике. Данная обязанность действует на протяжении всего времени членства в совете, а также в течение 5 лет после прекращения членства.

#### **4. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ**

4.1. Заседание Комитета по биоэтике правомочно, если на нём присутствуют (приняли участие) более половины членов Комитета по биоэтике.

4.2. Заседания Комитета по биоэтике проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал.

4.3. Заседание Комитета по биоэтике может быть проведено с использованием технологий видеоконференцсвязи.

4.4. Решение Комитета по биоэтике может быть принято без проведения заседания (совместного присутствия членов Комитета по биоэтике для обсуждения вопросов повестки дня и принятия решений по вопросам, поставленным на голосование) путём проведения заочного голосования (опросным путём).

4.5. Заседание Комитета по биоэтике созывается по инициативе Председателя Комитета по биоэтике на основании обращения заявителя о проведении этической экспертизы проекта научного исследования.

4.6. Секретарь по поручению Председателя Комитета по биоэтике направляет членам Комитета по биоэтике, а также лицам, приглашённым на заседание, информацию о планируемом заседании (место и время проведения заседания, вопросы повестки дня) и документацию исследования (протокол исследования, информацию для исследуемого и форму информированного согласия, а также информации об исследовании в соответствии с установленной формой) не менее чем за 5 (пяти) календарных дня до даты проведения заседания. Информация о планируемом заседании может быть направлена посредством почтовой, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

4.7. В случае отсутствия Председателя Комитета по биоэтике на заседании, Комитет по биоэтике избирает из числа своих членов Председательствующего на заседании открытым голосованием простым большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Комитета по биоэтике.

4.8. При принятии решений каждый член Комитета по биоэтике имеет один голос. Передача членом Комитета по биоэтике своего голоса другому лицу не допускается.

4.9. Решения по вопросам компетенции Комитета по биоэтике принимаются простым большинством голосов от общего числа присутствующих на заседании членов Комитета по биоэтике.

4.10. В рассмотрении документации конкретных исследований не должны участвовать члены Комитета по биоэтике, имеющие прямую зависимость от исследователей и/или заказчика исследования (в т.ч. подчинённые членов исследовательской команды), а также лица, заинтересованные в результате проекта (в т.ч. руководители исследовательской команды). Эти лица не привлекаются к обсуждению представляемых материалов исследования.

4.11. При проведении заседания Комитета по биоэтике в неполном составе голоса отсутствующих членов по вопросам повестки дня учитываются при голосовании, если такие члены прислали свои голоса по вопросам повестки дня, не позднее дня проведения заседания.

Голоса членов Комитета по биоэтике по вопросам повестки дня направляются на имя Секретаря посредством почтовой, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

4.12. В случае равенства числа голосов членов Комитета по биоэтике «за» и «против» при принятии решения по обсуждаемому вопросу, вопрос снимается с обсуждения и его рассмотрение переносится на следующее заседание Комитета по биоэтике.

4.13. Подсчёт голосов и подведение итогов голосования членов Комитета по биоэтике оформляется Протоколом заседания, который подписывается Председателем Комитета по биоэтике (или Председательствующим на заседании) и Секретарём.

4.14. В протоколе заседания Комитета по биоэтике указываются:

- 1) место и время проведения заседания;
- 2) вопросы, обсуждавшиеся на заседании;
- 3) персональный состав членов Комитета, участвовавших в заседании;
- 4) вопросы, поставленные на голосование, и итоги голосования по ним;
- 5) решения, принятые на заседании Комитета.

4.15. Протокол заседания может содержать иную необходимую информацию.

4.16. Копии протокола заседания и выписки из протокола заседания могут быть заверены Ректором Университета, Председателем Комитета по биоэтике или Секретарём.

4.17. В случае, если заявитель вносит изменения в ранее одобренное исследование, процедура проведения этической экспертизы проекта научного исследования проводится заново.

4.18. Секретарь ведёт и хранит необходимую документацию (заявки, протоколы заседаний, отчёты и др.) в соответствии с порядком, утверждённым председателем.

4.19. По результатам своей деятельности Комитет по биоэтике ежегодно направляет отчёт в Учёный совет НТУ «Сириус».

## **5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ**

5.1. Заочное голосование может быть проведено путём обмена документами посредством почтовой, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

5.2. При проведении заседания Комитета по биоэтике в форме заочного голосования (опросным путём) Секретарь по поручению Председателя Комитета по

биоэтике уведомляет каждого члена о предлагаемой повестке дня и о дате окончания процедуры голосования не позднее чем за 5 (пять) календарных дней до даты окончания процедуры голосования посредством любого вида связи, обеспечивающего аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение. Течение данного срока начинается со дня, когда уведомление было направлено последнему лицу из числа тех, кого необходимо уведомить.

5.3. Уведомление, направляемое членам Комитета по биоэтике, должно содержать:

- 1) извещение о проведении заседания путём заочного голосования (опросным путём);
- 2) информацию о повестке дня заседания;
- 3) документацию исследования (протокол исследования, информацию для исследуемого и форму информированного согласия, а также информации об исследовании в соответствии с установленной формой)
- 4) информацию о порядке ознакомления членов Комитета по биоэтике с материалами, предоставляемыми до проведения заседания;
- 5) информацию о сроках окончания процедуры голосования, т.е. сроке окончания приёма документа за подписью члена Комитета по биоэтике с итогами голосования;
- 6) информацию об адресе (почтовом или электронном), куда члену Комитета по биоэтике необходимо направлять документ с итогами голосования.

5.4. В уведомлении может содержаться иная информация, имеющая отношение к порядку проведения заочного голосования на заседании Комитета по биоэтике и порядку подсчёта голосов и оформления результатов голосования.

5.5. К уведомлению должен быть приложен документ (на бумажном или электронном носителе, или в электронной форме), в котором член Комитета по биоэтике фиксирует свой результат голосования и направляет его по указанному в уведомлении адресу.

5.6. Документ, содержащий итоги голосования, в котором отсутствует фамилия, имя, отчество и подпись члена Комитета по биоэтике (если документ составлен в письменной форме), а также содержащий противоречивые данные по итогам голосования, не позволяющие определить волеизъявление члена Комитета по биоэтике при голосовании по одному или нескольким вопросам, признается недействительным и при подсчёте голосов не учитывается.

5.7. Документы, содержащие итоги голосования каждого члена Комитета по биоэтике по вопросам повестки дня, требования о включении в повестку дня дополнительных вопросов, доставляются посредством почтовой, телефонной,



электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

5.8. Срок окончания процедуры голосования определяется датой приёма документов от членов Комитета по биоэтике, содержащих итоги голосования по вопросам повестки дня. Документы, содержащие итоги голосования, принимаются до истечения 5 (пяти) календарных дней с даты направления последнему члену уведомления, время окончания приёма документов – 23:00 по московскому времени.

5.9. Лицом, ответственным за подсчёт голосов, оформление результатов заочного голосования и последующего уведомления членов Комитета по биоэтике о принятых на заседании Комитета по биоэтике, проводимом в форме заочного голосования решениях, является Секретарь.

5.10. Секретарь в течение 1 (одного) рабочего дня по истечении срока окончания процедуры голосования осуществляет подсчёт голосов членов Комитета по биоэтике по каждому вопросу повестки дня заседания Комитета по биоэтике, вынесенному на заочное голосование.

5.11. Подсчёт голосов и подведение итогов заочного голосования членов Комитета по биоэтике оформляется протоколом заочного заседания Комитета по биоэтике, и подписывается Председателем Комитета по биоэтике (или Председательствующим на заседании) и Секретарём.

5.12. Копии протокола заочного заседания и выписки из протокола заседания могут быть заверены ректором Университета, Председателем Комитета по биоэтике или Секретарём.

## **6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

6.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения его и действует до принятия иного положения, регламентирующего деятельность Комитета по биоэтике.

6.2. В случае изменения законодательства Российской Федерации, внесения изменений в устав Университета до приведения Положения в соответствие с такими изменениями Положение применяется в части, не противоречащей законодательству и уставу Университета.