

Приложение № 1
Протокол № 105
от 08 08 2017 г.

**АВТОНОМНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАНИЯ
«НАЗАРБАЕВ УНИВЕРСИТЕТ»**

**Положение Комитета институциональной этики научных исследований
автономной организации образования «Назарбаев Университет»**

Утверждено решением Научного совета
автономной организации образования «Назарбаев Университет»
Протокол № 105 от 08 08 2017 г.



Астана
2017 г.

1. Общие положения

1. Положение Комитета институциональной этики научных исследований автономной организации образования «Назарбаев Университет» (далее – Положение) разработано в соответствии с Уставом автономной организации образования «Назарбаев Университет» (далее – Университет), Положением о Научном Совете автономной организации образования «Назарбаев Университет» (далее – Научный совет) и внутренними документами Университета.

2. Комитет институциональной этики научных исследований (далее – Комитет) является постоянно действующим органом при Научном Совете и имеет статус «подкомитета», который осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении научных исследований Университета на людях.

3. Деятельность Комитета осуществляется в соответствии с Уставом Университета, Положением о Научном Совете, настоящим Положением и внутренними документами Университета.

2. Определения

3. Термины и сокращения, используемые в настоящем Положении:

1) Инициатор – представитель профессорско-преподавательского состава, работник или студент Университета или лицо, имеющее совместное научное исследование с Университетом, которое подает Заявку, для рассмотрения Комитетом.

2) Заявка – пакет необходимых документов, включая протокол исследования, установленный Комитетом и подаваемый Инициатором, в электронном и печатном виде для рассмотрения Комитетом.

3) Одобрение Комитета – одобрение Заявки Комитетом, которое является официальным подтверждением того, что предлагаемое исследование выполнено в соответствии с этическими нормами при проведении научных исследований с участием людей.

4) Отклонение Комитета - отклонение Заявки Комитетом, которое является официальным подтверждением того, что предлагаемое исследование не выполнено в соответствии с этическими нормами при проведении научных исследований с участием людей.

5) Освобождение от рассмотрения – Заявка считается освобождённой от рассмотрения в случае, если Комитет дает заключение, что исследование, описанное в Заявке, не является исследованием с участием людей.

6) ГИ - главный исследователь, который отвечает за содержание Заявки пакета необходимых документов. ГИ может являться инициатором.

7) Исследование с минимальным риском является исследованием, в котором вероятность и масштабы возможного вреда, подразумеваемого при участии в исследовании, не больше того, с которым сталкивается Участник в аспектах своей повседневной жизни.

8) Исследование с максимальным риском является исследованием, в котором вероятность и масштабы возможного вреда, подразумеваемого при участии в исследовании, больше того, с которым сталкивается Участник в аспектах своей повседневной жизни.

9) Ускоренное рассмотрение – рассмотрение Заявки с минимальным риском.

10) Полное рассмотрение – рассмотрение Заявки с максимальным риском.

11) Участник исследования – лицо, принимающее участие в научном исследовании, которое подписывает письменное согласие на свое участие.

3. Миссия

4. Миссия Комитета заключается в контроле за исследовательской деятельностью профессорско-преподавательского состава, работников и студентов Университета, задействованных в проведении исследований с участием людей, с целью проверки соблюдения этических норм и их соответствия:

1) международным стандартам в области исследовательской этики при проведении научных исследований на людях;

2) установленным в Университете правилам и процедурам по проведению исследований с участием людей.

4. Полномочия

5. Комитет имеет право:

1) рассматривать все научные проекты профессорско-преподавательского состава работников и студентов Университета, которые предполагают использование человека в качестве субъекта исследования;

2) определить тип обзора (ускоренное рассмотрение, полное рассмотрение, освобождение от рассмотрения), который требуется в рамках поданной Заявки;

3) одобрять, отклонять, вносить изменения или освобождать от рассмотрения Заявки на проведение научных исследований в целях защиты людей – Участников исследования;

4) приостановить научно-исследовательский проект, в случаях неисполнения рекомендаций Комитета или Отклонения Заявки на данный проект;

5) требовать отчеты от ГИ о ходе работ исследования, в рамках одобренной Заявки на него;

6) осуществлять необходимый мониторинг одобренных протоколов;

7) создавать подразделения в школах Университета для выполнения своих функций и утверждать Положения о них.

5. Функции

6. Основными Функциями Комитета являются:

- 1) рассмотрение Заявки Инициатора на предмет соблюдения принципов этики научных исследований для обеспечения защиты Участников исследования;
- 2) рассмотрение всех изменений, дополнений, вносимых Инициатором в Заявку после ее рассмотрения Комитетом;
- 3) проведение выборочного мониторинга одобренных Заявок Комитета в соответствии со степенью риска путем рассмотрения предоставленных отчетов ГИ. Отчеты должны включать информацию о процессе получения информированного письменного согласия, проверку защиты конфиденциальных материалов и подтверждение того, что исследование проводится согласно одобренной Комитетом Заявки;
- 4) предоставление письменного уведомления Инициатору в электронной форме в случае несоблюдения им протокола исследования одобренной Заявки. Для направления такого уведомления (указать кому) Комитету может потребоваться прояснение ситуации и проведение дополнительного расследования. В случае получения такого уведомления Инициатор обязан приостановить проект до момента завершения соответствующего расследования;
- 5) представление ежегодного отчета о своей деятельности и/или отчета по требованию Научного совета.

6. Подразделения Комитета

7. Соответствующие Подразделения Комитета в школах Университета создаются решением Комитета.

8. Цель создания, порядок формирования, состав и компетенция членов таких Подразделений определяются положениями о них, утверждаемых решением Комитета.

9. Члены Подразделений Комитета на уровне школы, ответственные за рассмотрение, одобрение и отклонение Заявки Инициатора, должны каждые 3 (три) года успешно проходить подготовку по Совместной программе профессиональной подготовки «Члены институционального наблюдательного совета – Базовый курс/курс повышения квалификации» (CITI “IRB Members - Basic/Refresher”).

7. Принципы управления

10. Состав Комитета утверждается Научным Советом.

11. Секретарь Комитета назначается Провостом из числа штатных работников Офиса Провоста. Секретарь не является членом Комитета.

12. Комитет может поручить рассмотрение Заявки своему подразделению на уровне школы в случае, если это Исследование с минимальным риском или исследования на основе курсовой работы.

13. Председатель и все остальные члены Комитета, за исключением независимого эксперта, ответственные за рассмотрение, одобрение и отклонение Заявки Инициатора, должны каждые 3 (три) года успешно проходить подготовку по Совместной программе профессиональной подготовки «Члены институционального наблюдательного совета – Базовый курс/курс повышения квалификации» (CITI “IRB Members - Basic/Refresher”).

14. Члены имеют право выносить вопросы для рассмотрения Комитетом и имеют доступ ко всем материалам Комитета.

8. Членство

15. В состав Комитета входят следующие члены:

- 1) Председатель, кандидатура которого выдвигается Провостом;
- 2) По одному представителю от каждой школы Университета, представленному Деканом соответствующей школы;
- 3) 1 (один) представитель Частного учреждения «National Laboratory Astana», представленный Генеральным Директором;
- 4) 1 (один) представитель Профессорско-преподавательского сената, назначенный в соответствии с внутренними процедурами Сената;
- 5) 8 (восемь) членов выдвигаемых Провостом, согласно их компетенциям;
- 6) Независимый эксперт, который не является работником или родственником работника Университета, а так же не имеет профессионального отношения к Университету;

16. Комитет оставляет за собой право по рекомендации Председателя предлагать в состав Комитета дополнительных членов с целью разделения рабочей нагрузки, связанной с членством.

17. Заместитель председателя избирается Комитетом из числа его членов. Заместитель председателя исполняет обязанности Председателя, если Председатель отсутствует или заявляет о наличии конфликта интересов с ГИ и/или Инициатором;

18. Члены Комитета назначаются на трехлетний срок, по окончании которого могут переназначаться на аналогичный срок.

19. При отсутствии Члена Комитета на трех заседаниях Комитета подряд в течение академического года, Комитет, с согласия большинства остальных членов Комитета, имеет право исключить его из состава Комитета с последующим уведомлением руководителя члена Комитета.




Комитета, имеет право исключить его из состава Комитета с последующим уведомлением руководителя члена Комитета.

20. Председатель и члены Комитета имеют право добровольно отказаться от членства в Комитете с уведомлением Председателя и Секретаря Комитета за месяц до планируемого ухода.

9. Организация деятельности Комитета

21. Заседания Комитета проводятся ежемесячно в течение учебного года. При этом Председатель имеет право созывать внеочередное заседание, направив уведомление в электронном виде членам Комитета за 5 (пять) рабочих дней до его планируемого проведения заседания.

22. По своему усмотрению Председатель Комитета имеет право созывать заочное заседание. При этом к решению Комитета, принятого посредством заочного голосования (онлайн – голосования), прикрепляются бюллетени с указанием полного имени члена и его голоса, подписанные членами Комитета.

23. Комитет проводит открытые и закрытые заседания. Решение о проведении открытого или закрытого заседания принимается Председателем. При проведении открытых заседаний всех члены сообщества Университета могут присутствовать, за исключением Инициатора, ГИ и лиц, обозначенных в Заявке как участников исследования, если данная Заявка рассматривается на заседании Комитета. При проведении закрытых заседаний в них могут участвовать только члены Комитета.

24. Заседания Комитета считаются правомочными, если на нем присутствуют более половины членов Комитета от всего состава.

25. Решения Комитета принимаются простым большинством голосов от количества присутствующих на заседании Комитета. Каждый член обладает одним голосом. Право голоса не может быть передано другим лицам. При равенстве голосов, голос Председателя является решающим. Голоса воздержавшихся членов не учитываются при подсчете количества голосов, необходимых для принятия решения Комитета.

26. Решение, принятое на очном заседании Комитета, оформляется протоколом Комитета, который подписывается Председателем и Секретарем Комитета. Решение, принятое на заочном заседании Комитета, оформляется решением Комитета, который подписывается Председателем и Секретарем Комитета.

27. Рассмотрение Заявок с ускоренным рассмотрением не требует проведения заседаний Комитета. Рассмотрение проводится в онлайн режиме без повестки дня заседания. Одобренные Заявки с Ускоренным рассмотрением оформляются Протоколом заседания Ускоренного рассмотрения, который подписывается Председателем и Секретарем Комитета.

28. Секретарь Комитета несет ответственность за подготовку, учет и хранение протоколов заседаний Комитета, а также документов к ним. При этом хранение протоколов осуществляется как в печатном, так и в электронном виде в Офисе сопровождения научно-исследовательской деятельности, в соответствии с порядком и сроками, установленными в Университете. После окончания установленного срока Секретарь передает документы Комитета в архив Университета согласно установленным правилам.

29. По запросу Научного совета протокол заседания Комитета может быть представлен на заседании Научного совета.

30. Секретарь Комитета выдает выписку из протокола Комитета по запросу Инициатора, ГИ Заявки или заинтересованными лицами Университета.

31. Рабочим языком Комитета является английский язык.

32. Вопросы, не урегулированные настоящим Положением, рассматриваются Комитетом самостоятельно, в соответствии с Уставом Университета и внутренними документами Университета.