ПОЛОЖЕНИЕ

об Этическом комитете междисциплинарных исследований Томского государственного университета  
(Проект)

**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Этический комитет междисциплинарных исследований (далее — Комитет) – это экспертный орган, который осуществляет экспертизу планируемых и текущих научных проектов и выдаёт заключения о соответствии их работы основным принципам исследовательской этики. Деятельность Этического комитета междисциплинарных исследований нацелена на достижение целей стратегического развития ТГУ, сохранение и трансляцию ценностей академического сообщества, формирование безопасной и доверенной среды для успешной реализации научных исследований.

2. Цель, задачи и условия деятельности Этического комитета междисциплинарных исследований.

2.1. Цель деятельности Комитета заключается в разработке и внедрении лучших практик и стандартов научной этики, принятых в мировой науке, а также в развитии культуры этичного проведения исследований и разработок.

2.2. Задачи комитета:

* защищать все группы, участвующие в исследовании, в том числе сотрудников научных учреждений, фондов, как непосредственно в процессе научно-исследовательской деятельности, так и при дальнейшем распространении научных результатов;
* повышать качество научных исследований с участием человека, проводимых в рамках диссертационных работ, грантов и других научно-исследовательских проектов;
* разрабатывать стандарты этической экспертизы и осуществлять их последующее внедрение в практическую деятельность;
* совершенствовать методологии этической экспертизы исследований;
* формулировать значимые для развития науки в интересах человека и общества этические принципы для новых и появляющихся технологий на основе сложившихся практик работы исследователя и разделяемых научным сообществом ценностей;
* обсуждать спорные ситуации в деятельности исследователя или разработчика новых технологий, не имеющие однозначного решения, и формировать рекомендации;
* проводить комплексную оценку этических аспектов научных исследований;
* развивать этику научных исследований как организационную практику и исследовательское направление.

2.3. Этический комитет междисциплинарных исследований выполняет следующие функции:

* проводит экспертную этическую оценку научных исследований (перспективных, промежуточных, итоговых);
* формулирует этические заключения для публикации научных статей;
* исследует стандарты исследовательской этики, отвечающие лучшим практикам мировой науки;
* формулирует экспертные коллегиальные решения для спорных вопросов в отношении новых и появляющихся технологий;
* занимается популяризацией культуры научных исследований.

2.4. Этический комитет междисциплинарных исследований осуществляет свою деятельность в соответствии Федеральным законом “Об образовании в Российской Федерации” от 29.12.2012 № 273-ФЗ , Уставом ТГУ, Этическим кодексом ТГУ.

2.5. Этическая экспертиза осуществляется относительно научных исследований, проводимых сотрудниками, аспирантами, соискателями ТГУ, а также представителями сторонних вузов и НИИ.

2.6. Этическая экспертиза осуществляется с целью определения:

* соответствия дизайна исследования целям исследования;
* соответствия исследования нормам Этического кодекса Томского государственного университета;
* соответствия исследования этическим нормам его научной сферы, в том числе положениям международных документов, регламентирующих проведение исследований (Этический кодекс Британской ассоциации психологов, Этический кодекс Американской антропологической ассоциации, Этический кодекс Российского общества социологов, Этический кодекс ТГУ, Кодекс этики в сфере ИИ и т. д.);
* неудобств и дополнительных нагрузок на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
* полноты содержания добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;
* соблюдения конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
* порядка и размеров выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
* обоснования необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории участников исследований;
* квалификации и необходимого опыта исследователя, научного руководителя (консультанта) и членов научного коллектива планируемого исследования;

2.7 прямое нарушение закона, общечеловеческие вопросы и проблемы морали не являются предметом для обсуждения Этическим комитетом.

2.8. Этический комитет междисциплинарных исследований не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учреждения Этический комитет междисциплинарных исследований рецензирует протоколы исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности.

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

2.10. Этический комитет междисциплинарных исследований является открытым органом. Информация о составе Комитета и результатах этической экспертизы является открытой. Однако комитет использует двойную слепую экспертизу: заявитель не знает эксперта, а эксперт заявителя. Заявитель имеет право требовать сохранения конфиденциальности при вынесении решения о результатах экспертизы.

2.10.1. Рассмотренные Комитетом заявки, хранящиеся в электронной базе данных, могут быть использованы в анонимизированном и обобщённом виде для анализа и совершенствования работы Комитета, а также научных исследований, направленных на усовершенствование работы Комитета. Заявки хранятся в базе данных в течение пяти лет.

**СТРУКТУРА И ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

1. Этический комитет междисциплинарных исследований осуществляет деятельность в структуре Центра науки и этики НИ ТГУ.

2. Структура Комитета включает в себя административный и экспертный блок.

2.1. В административный блок Комитета входят председатель, заместители председателя и ответственный секретарь.

2.2. Экспертный блок состоит из независимых экспертов из ТГУ, а также других вузов, НИИ, коммерческих структур и институтов развития.

3. Должностными лицами являются председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь и эксперт.

3.1 Работу Этического комитета междисциплинарных исследований возглавляет председатель. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, проводит этическую экспертизу. Председатель утверждает решения Заместителей по этической экспертизе исследований. Председатель приглашает независимых экспертов в состав Этического комитета междисциплинарных исследований. В спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами экспертов Этического комитета привлекает независимых профильных экспертов. Председатель назначает заместителей председателя и ответственного секретаря.

3.1.1. Председатель избирается из числа сотрудников Комитета большинством голосов. Срок полномочий председателя — 5 лет. В голосовании участвуют эксперты Комитета и заместители председателя. Кандидатуру председателя утверждает директор Центра науки и этики.

3.2. Заместитель председателя проводит этическую экспертизу исследования, формирует заключение, которое утверждается председателем. В спорных случаях или если экспертируемое исследование выходит за рамки компетенций Заместителя, привлекает Экспертов к этической экспертизе.

3.3. Эксперты и независимые эксперты проводят этическую экспертизу, в случае если назначенный заместитель председателя не обладает компетенциями в научной сфере исследования. Председатель или Заместитель председателя привлекают Эксперта к рассмотрению заявки. Для наиболее сложных в дисциплинарном или этическом плане заявок возможно привлечение двух и более экспертов. В таком случае решение выносится двумя третями голосов.

3.4. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Этического комитета междисциплинарных исследований, обеспечивает взаимодействие между заявителями и Комитетом, осуществляет прием и регистрацию документов, подаваемых в Комитет, проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, оформляет и архивирует всю необходимую документацию (документы, представляемые в Комитет исследователем, протоколы заседаний, образцы документов и др.). Секретарь имеет доступ к базе заявок в Комитет и несёт ответственность за её поддержку. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря являются официальными подписями.

5. Решение по заявке принимается на основе экспертизы Заместителя председателя или Председателя, либо большинством голосов в случае привлечения экспертов к рассмотрению заявки.

7. Продолжительность членства в этическом комитете составляет 5 лет.

8. Участие экспертов в деятельности Этического комитета является добровольным. В случае невозможности исполнения обязательств эксперт может покинуть состав Этического комитета по собственному желанию предварительно уведомив Председателя Этического комитета.

9. Все члены Этического комитета междисциплинарных исследований должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями обсуждавшихся заявок на проведение исследований.

**РЕГЛАМЕНТ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

1. Этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением.

2. Участники экспертируемых научных проектов обязаны заполнить Этическую Форму (Форма №1 – для руководителей проектов; Форма №2 – для студентов).

3. Скан-копия заполненной Этической Формы направляется секретарю Этического Комитета (tsu.ethics.committee@gmail.com) с подписями и в анонимизированном виде.

4. Формы, в которых выбран пункт А (не влечет последствий), в анонимизированном виде пересылаются секретарем председателю или заместителю председателя для принятия решения.

5. Формы, в которых выбран пункт В (возможные последствия), в анонимизированном виде пересылаются секретарем Заместителю Председателя. Заместитель председателя оценивает заявку и направляет секретарю свои замечания/запросы дополнительной информации или одобрение. Секретарь пересылает эти замечания исследователю для доработки. Доработанные формы или дополнительные материалы пересылаются председателю (или заместителю председателя) для окончательного решения.

5.1. В случае поступления Этической Формы на одобрение исследований с участием членов Этического Комитета, решение принимается другими членами Этического Комитета, и при необходимости привлекаются независимые эксперты.

6. В случае если компетенций Председателя или Заместителя председателя недостаточно для вынесения решения по заявке, члены комитета должны привлечь к работе независимого Эксперта. Для рассмотрения заявок, связанных с особенно сложными этическими вопросами, либо междисциплинарных проектов возможно привлечение двух и более экспертов.

6.1. Решение по экспертизе с участием эксперта принимается единогласно, если эксперт один, либо большинством голосов.

7. Секретарь Этического Комитета в письменной форме сообщает заявителю — ответственному исполнителю или руководителю проекта — о решении Этического комитета.

8. В случае внесения изменений в ранее одобренный проект, необходимо отправить сканкопию заполненной и подписанной Формы №3 секретарю Этического Комитета (tsu.ethics.committee@gmail.com). Процедура одобрения соответствует обычной процедуре рассмотрения (см. Пункты 3-6).

9. В случае запроса на использование данных, полученных в рамках исследований, проводимых в Международном центре исследований развития человека ТГУ, необходимо отправить скан-копию заполненной и подписанной Формы №4 секретарю Этического Комитета (tsu.ethics.committee@gmail.com). Секретарь направляет форму на рассмотрение Заместителю председателя для принятия решения.

10. Подписанные оригиналы всех форм передаются на хранение ответственным за хранение документов.

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

* одобрить проведение исследования;
* одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочем порядке 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.

12. Срок рассмотрения заявок — 14 рабочих дней.