



Міністэрства аховы здароўя  
Рэспублікі Беларусь

**УСТАНОВА АДУКАЦЫІ  
«БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ  
МЕДЫЦЫНСКІ УНІВЕРСІТЭТ»**

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**ЗАГАД**

**ПРИКАЗ**

15.06.2012 № 309

г. Минск

г. Минск

О создании Комитета по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

В соответствии со статьями 41 и 46 Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435–XII «О здравоохранении» (в редакции Закона Республики Беларусь от 20.06.2008 № 363-3), статьей 9 Закона Республики Беларусь от 21.10.1996 № 708–XII «О научной деятельности», Постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств–участников Содружества независимых государств от 18.11.2005 № 26-10 «О модельном законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», устанавливающими государственные гарантии по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований, основываясь на положениях Конституции Республики Беларусь, гарантирующей права и свободы личности,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Создать Комитет по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (далее – Комитет).

2. Утвердить:

2.1. состав Комитета по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2.2. прилагаемое Положение о Комитете по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

3. Первому проректору профессору Жаворонку С.В. провести организационное заседание Комитета по избранию его председателя, заместителя председателя и секретаря.

4. Считать утратившим силу приказ учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» № 421-уч от 08.07.1996 в части, касающейся состава комиссии по экспертизе использования животных в научной работе и учебном процессе.

Ректор

А.В. Сикорский

Приложение 1  
к приказу учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»  
15.06.2012 № 309

**Состав Комитета по биомедицинской этике  
учреждения образования  
«Белорусский государственный медицинский университет»**

1. Аксенова Г.Н. – доцент кафедры белорусского и русского языков
2. Алексеев С.А. – заведующий кафедрой общей хирургии
3. Бизунок Н.А. – заведующий кафедрой фармакологии
4. Висмонт Ф.И. – заведующий кафедрой патологической физиологии
5. Гурина Н.С. – декан фармацевтического факультета
6. Денисов С.Д. – профессор кафедры нормальной анатомии
7. Мельниченко Ю.М. – ассистент кафедры морфологии
8. Мишаткина Т.В. – профессор Международного государственного экологического университета им. А.Д. Сахарова, Региональный эксперт по биоэтике ЮНЕСКО
9. Полонейчик Н.М. – заведующий кафедрой общей стоматологии
10. Хацанович И.Г. – старший преподаватель кафедры философии и политологии
11. Федулов А.С. – заведующий кафедрой нервных и нейрохирургических болезней

Учреждение образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»  
15.06.2012 № 309

## ПОЛОЖЕНИЕ

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

г. Минск

О Комитете по биомедицинской этике  
учреждения образования «Белорусский  
государственный медицинский  
университет»

### **1. Общие положения**

1.1. Комитет по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (далее – Комитет) является независимым органом, осуществляющим этическую экспертизу биомедицинских исследований, планируемых и проводимых работниками учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (далее – университет).

1.2. Комитет проводит этическую экспертизу использования в научной и учебной работе в качестве субъекта исследования (наблюдения) человека, животных, а также биологических материалов.

1.3. Цель деятельности Комитета – гуманизация медицинской науки и учебного процесса, повышение качества планирования и выполнения диссертаций и научных работ.

1.4. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономности личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда участникам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости принимаемых решений.

1.5. Комитет использует в своей деятельности и в документации понятия и терминологию в соответствии с модельным законом «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ», а также в соответствии с международными актами, относящимися к биомедицинским исследованиям и деятельности комитетов по этике.

1.6. Комитет действует в соответствии с:

Законом Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435–XII (в редакции Закона Республики Беларусь от 20.06.2008 № 363-3) «О здравоохранении»;

Законом Республики Беларусь от 21.10.1996 № 708–XII «О научной деятельности»;

Законом Республики Беларусь от 12.11.2001 № 55-3 «О погребении и похоронном деле»;

Законом Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3 «О лекарственных средствах»;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;

Руководством для работы Комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, ВОЗ, 2000 г.;

постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств-участников Содружества независимых государств от 18.11.2005 № 26-10 «О модельном законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ»;

постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств-участников Содружества независимых государств 31.10.2007 № 29-17 «О модельном законе «Об обращении с животными»;

постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 27.05.2007 № 27 «Об утверждении Положения о порядке и условиях совершения анатомического дара»;

постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.03.2008 № 55 «Об утверждении Положения о комитете по этике»;

Положением о порядке использования экспериментальных животных в научно-исследовательских работах и учебном процессе в учреждении образования «Белорусский государственный медицинский университет», утвержденным приказом ректора университета от 18.07.1996 № 421-уч.;

другими действующими международными актами и актами Республики Беларусь, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП), разрабатываемыми Комитетом – пошаговыми инструкциями по выполнению каждого вида деятельности Комитета.

1.7. Положение о Комитете, а также дополнения и изменения к нему утверждает ректор университета. Разработка СОП делегируется Комитету, а их утверждение – председателю Комитета.

1.8. Этическая экспертиза диссертаций и научных работ осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

1.9. Комитет может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами.

1.10. Комитет имеет свой бланк.

## **2. Предмет и виды деятельности комитета**

2.1. Предметом деятельности комитета являются работы (документы) в которых субъектом биомедицинских исследований является человек, животные, а также биологические материалы, получаемые от человека или животных.

2.2. Комитет осуществляет следующие виды деятельности:

этическую экспертизу планируемых диссертаций и научно-исследовательских работ;

этическую экспертизу программ учебных дисциплин;

этическую экспертизу выполненных научных работ ( публикаций, отчетов);

аудит (проверку) одобренных комитетом работ, в ходе их выполнения;

разработку СОП;

информационную работу (распространение информации об этических правилах выполнения работ и деятельности Комитета).

### **3. Обязанности и полномочия**

#### **3.1. В обязанности Комитета входит:**

рассмотрение и оценка с позиций правил биоэтики протоколов, программ исследований, документов и материалов (далее = протоколов);

оценка квалификации исследователей и условий проведения исследований;

принятие решения и выдача мотивированного заключения об одобрении/неодобрении проведения исследования;

соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

#### **3.2. Комитет обладает следующими полномочиями:**

одобрение или отказ в одобрении планируемого исследования

запрос дополнительной информации, касающейся этических вопросов планируемого исследования;

вынесение рекомендаций по изменению/дополнению представленного протокола исследования с целью приведения его в соответствие с правилами биоэтики;

проверка выполнения правил биоэтики в ходе исследования;

проверка профессиональной подготовленности исследователя и знания им основных правил биоэтики;

информирование должностных лиц, ответственных за планирование и проведение исследований, о нарушениях правил биоэтики;

привлечение к участию в этической экспертизе исследования работников университета, не являющихся членами Комитета;

направление, с согласия или по ходатайству заявителя, исследования на внешнюю этическую экспертизу.

3.3. Комитет не обладает полномочиями:

запретить проведение исследования;

передать гласности информацию, касающуюся исследования и его участников (субъектов исследования, заказчиков и исполнителей), без согласия участников, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

#### **4. Создание и организация работы Комитета**

4.1. Состав Комитета утверждается приказом ректора университета в количестве 11 человек. Председатель, заместитель председателя и секретарь избираются открытым голосованием простым большинством голосов из состава Комитета на первом организационном заседании сроком на 3 года. Члены Комитета принимают обязательство о соблюдении конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4.2. Работу Комитета возглавляет председатель, который руководит деятельностью Комитета, ведет его заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета, представлять Комитет в отношениях с другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим положением.

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

Секретарь ведет протокол заседаний, оформляет документацию и архивные материалы Комитета.

4.3. Материально-техническое и организационное обеспечение деятельности Комитета осуществляет университет.

4.4. Порядок проведения Комитетом этической экспертизы работ и документов, а также порядок проведения заседаний определяется СОП, разработанными Комитетом и утвержденными его председателем.