

	Министерство сельского хозяйства Российской Федерации	
	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования	
	«Санкт-Петербургский государственный аграрный университет»	
	СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	
СТО	ПОЛОЖЕНИЕ об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ	СМК-СТО- / -2025

УТВЕРЖДАЮ
 Ректор ФГБОУ ВО СПбГАУ
 доктор ветеринарных наук, профессор
 _____ В.Ю. Морозов
 _____ 2025 г.

Рассмотрено на заседании
 Ученого совета ФГБОУ ВО СПбГАУ
 _____ 2025 г. протокол № _____

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ

ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ФГБОУ ВО СПбГАУ

СМК-СТО- / -2025

Дата введения
 _____ 2025 г.

Санкт-Петербург
 2025

	Должность	Фамилия И.О.	Дата
Разработали	Заведующий кафедрой птицеводства и мелкого животноводства им. П.П. Царенко	Суханова С.Ф.	
	Директор научного центра	Васильев Н.В.	
Согласовали	Проректор по научной, инновационной и международной работе	Колесников Р.О.	
	Проректор по учебной работе и цифровой трансформации	Громов Е.И.	
Экспертиза	Главный юрист	Байдов С.П.	
Проверил	Директор Центра управления качеством образовательной деятельности	Воронов В.А.	
			стр. 1

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНО кафедрой птицеводства и мелкого животноводства им. П.П. Царенко и научным центром федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный аграрный университет».

2 ПРИНЯТО на заседании Ученого совета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный аграрный университет» _____ 2025 г., протокол № ____.

3 ВВЕДЕНО в действие приказом ректора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный аграрный университет» № ____ от _____ 2025г.

4 ВЕРСИЯ 1.0

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработано:

Заведующий кафедрой
птицеводства и мелкого
животноводства
им. П.П. Царенко



С.Ф. Суханова

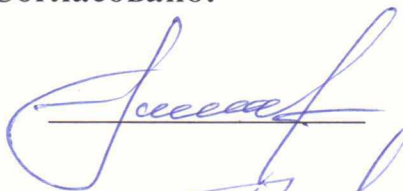
Директор научного центра



Н.В. Васильев

Согласовано:

Проректор по научной,
инновационной
и международной работе



Р.О. Колесников

Проректор по учебной работе
и цифровой трансформации



Е.И. Громов

Экспертиза проведена:

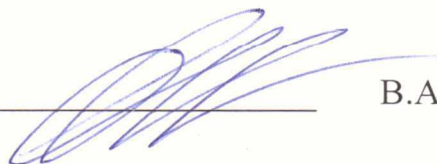
Главный юрист



С.П. Байдов

Проверено:

Директор Центра управления
качеством образовательной
деятельности



В.А. Воронов

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение и область применения.....	5
2	Нормативные ссылки.....	6
3	Общие положения	7
4	Состав комитета	8
5	Основные виды деятельности Этического комитета	11
6	Порядок деятельности Этического комитета.....	15
	Приложение А	17
	Приложение Б.....	19

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

1 Назначение и область применения

1.1 Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ (далее – Положение) определяет процедуру обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений по вопросам этики научных исследований в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный аграрный университет» (далее – Университет, СПбГАУ).

1.2 Настоящее Положение является обязательным для выполнения всеми обучающимися и работниками Университета.

1.3 Калининградский филиал (далее – Филиал) применяет требования настоящего Положения в соответствии с организационной структурой Филиала.

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

2 Нормативные ссылки

Настоящее Положение разработано в соответствии с требованиями следующих нормативных документов:

- Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 04.06.2014 № 497-ст);
- Устав ФГБОУ ВО СПбГАУ;
- иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО СПбГАУ.

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

3 Общие положения

3.1 Этический комитет СПбГАУ создан для обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений по вопросам этики научных исследований в области медицинских, биологических, сельскохозяйственных, общественных (социальных), психологических, гуманитарных наук, предусматривающих участие людей или животных. Этический комитет действует в целях защиты жизни, психического и физического здоровья и прав людей, принимающих участие в исследованиях (как участников исследования, так и исследователей), а также в целях соблюдения этических норм в исследованиях с привлечением животных.

3.2 Основными принципами деятельности Этического комитета являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность и ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

3.3 Состав Этического комитета утверждается приказом ректора СПбГАУ по представлению проректора по направлению деятельности.

3.4 Основными задачами Этического комитета являются:

- контроль за соблюдением этических норм и требований в целях защиты жизни, психического и физического здоровья и прав людей, принимающих участие в исследованиях (как участников исследования, так и исследователей);

- контроль за соблюдением этических норм и требований по содержанию животных и проведению с животными экспериментов и других процедур, необходимых в процессе исследований;

- содействие развитию науки и образования, повышение качества исследований с участием людей или животных, проводимых в рамках образовательной деятельности и научно-исследовательских проектов.

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

4 Состав Этического комитета

4.1 Численный состав Этического комитета должен включать не менее 5 специалистов, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы правовых и этических аспектов научного исследования на этапах его планирования и проведения. В состав Этического комитета могут входить специалисты в области права, биологии, ветеринарии и зоотехнии от СПбГАУ.

4.2 В состав Этического комитета входят председатель, заместитель председателя и члены (эксперты) Этического комитета.

4.3 К членам Этического комитета предъявляются следующие требования:

- наличие высшего профессионального образования в области биологии, юриспруденции, ветеринарии и зоотехнии;
- наличие знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина;
- наличие опыта в планировании и проведении научных исследований.

4.4 Срок полномочий и состав членов Этического комитета определяется приказом ректора Университета или проректора по направлению деятельности на срок 5 лет.

4.5 Председатель Этического комитета руководит его деятельностью, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение требований нормативных документов.

4.6 Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Этического комитета. Председатель официально представляет Этический комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, в соответствии с настоящим Положением.

4.7 При отсутствии председателя или в случае наличия у председателя

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

конфликта интересов функцию председателя исполняет заместитель председателя.

4.8 Для организационно-технического обеспечения деятельности Этического комитета назначается секретарь Этического комитета.

4.9 В обязанности секретаря входит прием заявлений и необходимых документов, архивирование, ведение переписки, протоколов заседаний Этического комитета.

4.10 Основной формой деятельности Этического комитета является заседание. Заседания Этического комитета проводятся по мере необходимости. Заседание Этического комитета проводится в соответствии с повесткой заседания, утвержденной председателем Этического комитета.

4.11 Члены Этического комитета на заседаниях Этического комитета коллегиально проводят экспертную оценку предоставленных в Этический комитет проектов исследований относительно этической обоснованности возможности или невозможности проведения данных исследований; рассматривают отчеты о ходе исследований для оценки соблюдения этических норм в ходе проведения работ; на основании обращений исследователей рассматривают этическую обоснованность внесения изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия; рассматривают отчеты по завершении исследований.

4.12 Члены Этического комитета обязаны сообщать о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования.

4.13 Состав членов Этического комитета переизбирается при истечении срока полномочий. В случае увольнения из Университета члена Этического комитета он автоматически выбывает из его состава. Полномочия члена Этического комитета прекращаются в случае истечения срока полномочий состава Этического комитета, подачи членом Этического комитета заявления на имя проректора, курирующего деятельность Этического комитета, о выходе из его состава, принятия решения Этическим комитетом о нарушении этических

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

норм в области исследований с привлечением людей и животных или смерти члена Этического комитета.

4.14 Члены Этического комитета осуществляют свою деятельность на общественных началах и безвозмездной основе в соответствии с настоящим Положением.

5 Основные виды деятельности Этического комитета

5.1 Этический комитет проводит экспертную оценку исследований с участием людей или животных на основании представленных материалов (аннотация и протокол исследования, форма информированного согласия и информация для участников исследования, сведения о квалификации исследователя) независимо от цели исследования на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемым к подобным исследованиям. Правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие).

5.2 Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с участием людей:

- соответствие планируемого исследования целям исследования, в том числе, с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- возможное негативное влияние исследования на полноценное обеспечение адекватной медицинской помощи участников исследования;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование и исключения;
- содержание формы информации для исследуемого (законного представителя) и добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;

- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;
- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);
- квалификация и необходимый опыт исследователя (исследователей), научного руководителя (консультанта) планируемого исследования;
- соответствие базы исследования необходимым требованиям для проведения исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для исследования и проведения медицинских мероприятий.

5.3 Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с использованием животных:

- соответствие планируемого исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества животных;
- квалификация и необходимый опыт исследователя (исследователей), научного руководителя (консультанта) планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;
- наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за животными;

- предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на животное;

- наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий животных;

- соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя, персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду.

5.4 Этический комитет дает рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований.

5.5 Этический комитет выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе: проводит экспертизу протоколов исследования, отчетов, дополнений, поправок к протоколам исследований, нежелательных побочных явлений, возникающих в ходе клинического испытания, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания.

5.6 По результатам экспертизы представленных документов и данных Этический комитет может выносить следующие заключения:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования с рекомендациями или замечаниями, внести в рабочий порядок 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.

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

5.7 Этический комитет может разрабатывать стандарты этической экспертизы и внедрять эти стандарты в практическую деятельность.

6 Порядок работы Этического комитета

6.1 Заседания Этического комитета проводятся председателем Этического комитета по мере необходимости. На основании решения Этического комитета Заявителю выдается заключение.

6.2 Заявитель направляет секретарю Этического комитета материалы (в распечатанном (в одном экземпляре) или электронном виде) для экспертизы и заявление (приложение А) с просьбой дать заключение о соблюдении этических и правовых требований. Секретарь Этического комитета фиксирует принятие заявления Заявителя и материалов для экспертизы в журнале учета.

6.3 Секретарь Этического комитета собирает материалы к очередному заседанию комитета и направляет материалы председателю и всем членам (экспертам) Этического комитета, не позднее чем за три рабочих дня до заседания.

6.4 Заседание Этического комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

6.5 Члены (эксперты) Этического комитета обязаны участвовать в его работе и присутствовать на заседаниях Этического комитета либо, в случае невозможности присутствовать на заседании, заблаговременно проинформировать председателя Этического комитета.

6.6 Члены (эксперты) Этического комитета участвуют в заседаниях лично (в том числе с использованием видеоконференцсвязи), делегирование полномочий не допускается.

6.7 Решение Этического комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов (экспертов). В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Этическом комитете.

6.8 Члены (эксперты) Этического комитета, являющиеся Заявителями

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение
	об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

по экспертизе рассматриваемых материалов, не привлекаются к этической экспертизе и голосованию. Председатель Этического комитета, являющийся Заявителем по экспертизе рассматриваемых материалов, не участвует в этической экспертизе и голосовании. В этом случае председательствующим на заседании является заместитель председателя Этического комитета.

6.9 Решения Этического комитета по поданным заявлениям, оформляются протоколом, с последующим заключением (приложение Б), которое утверждается председателем или заместителем председателя и подписываются секретарем Этического комитета.

6.10 Эксперт Этического комитета, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Этического комитета и является его неотъемлемой частью.

6.11 Принятое решение Секретарем Этического комитета доводится до сведения Заявителя после рассмотрения материалов Этическим комитетом в течение 5 дней. Заявителю Секретарем Этического комитета выдается заключение этического комитета. Факт выдачи заключения фиксируется в журнале учета Секретарем Этического комитета.

6.12 Все члены Этического комитета обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы в связи с ней.

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

Приложение А

(обязательное)

Форма заявления

Председателю Этического комитета
ФГБОУ ВО СПбГАУ

от _____

(Ф.И.О., должность, кафедра\отдел\ институт)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести экспертную оценку исследований с участием людей
или животных на основании представленных материалов

(указать вид материала: статья, аннотация, научный отчет, методика планируемого исследования, протоколы исследований и т.д. и наименование материала)

ПОДГОТОВЛЕННЫХ _____
(перечислить всех авторов с полным указанием фамилии, имени и отчества),

планируемых к опубликованию/использованию _____
(указать где будет опубликовано или использовано)

и дать заключение о соблюдении этических и правовых требований,
предъявляемым к подобным исследованиям.

Приложение:

Материалы, предназначенные для экспертизы (в электронном/печатном виде)

Согласие на обработку персональных данных

Подпись _____

Дата _____

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

Председателю Этического комитета ФГБОУ ВО СПбГАУ

От _____

Уважаемый (-ая) _____!

Настоящим даю письменное согласие на обработку и распространение своих персональных данных.

Дата

Подпись

/ _____ /
ФИО

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

Приложение Б

(обязательное)

Форма заключения Этического комитета ФГБОУ ВО СПбГАУ

УТВЕРЖДАЮ:

Председатель Этического комитета
ФГБОУ ВО СПбГАУ

_____ ФИО
« _____ » _____ 20__ г

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБОУ ВО СПбГАУ

На рассмотрение Этического комитета представлены следующие материалы:

(вид, название материалов)

подготовленные _____

(Ф.И.О. автора(-ов), должность, структурное подразделение (институт, кафедра))

Планируемые к опубликованию/использованию _____

(наименование издательства / журнала / темы НИР)

в соответствии с требованиями законодательства о соблюдении этики при проведении научных исследований (Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Приказ Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» № 200н от 01.04.2016; Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежа-

	ФГБОУ ВО СПбГАУ
	Положение
	об этическом комитете ФГБОУ ВО СПбГАУ
	СМК-СТО- / -2025

щей лабораторной практики»; Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP Good Clinical Practice (утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст); Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 04.06.2014 № 497-ст)

Этический комитет на основании проведенной экспертизы представленного материала выносит следующее **заключение**:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования с рекомендациями или замечаниями, внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования (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 одобрять, не рекомендовать проведение данного исследования.

Секретарь Этического комитета	_____	
Члены Этического комитета	_____	

