

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центральный научно-исследовательский
институт организации и информатизации здравоохранения»
Министерства здравоохранения и социального развития России

ПРИКАЗ

10 апреля 2012г.

№38/1 –Р

г.Москва

О создании Этического комитета по экспертизе
социологических исследований в сфере общественного
здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздравсоцразвития России

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Создать в ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России Этический комитет по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения.
2. Утвердить Положение об Этическом комитете по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения (Приложение 1).
3. Утвердить Состав Этического комитета (Приложение 2).
4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на заместителя директора по научной работе Сон И.М.

**Директор
ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздравсоцразвития России**

Стародубов В.И.

**ПОЛОЖЕНИЕ об ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
по экспертизе социологических исследований
в сфере общественного здравоохранения
при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России**

1. Общие положения.
2. Цель и основные задачи Этического комитета.
3. Состав Комитета.
4. Регламентация и деятельность Этического комитета.
5. Порядок прохождения экспертизы.

I. Общие положения.

Этический комитет по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России (далее - Этический комитет) является открытым постоянно действующим органом, осуществляющим этическую экспертизу социологических исследований в общественном здравоохранении.

Он действует в целях соблюдения этических правил и норм при процессе подготовки и проведения социологического исследования в сфере общественного здравоохранения.

Объектами экспертизы Этического Комитета являются социологические исследования в области организации и управления здравоохранением (анкеты, методология, протоколы социологических исследований).

В своей деятельности Этический Комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, нормами международного права, нормами Этического Кодекса проведения социологических исследований в общественном здравоохранении и данным Положением.

Информация о членах, графике работы и принятых решениях Этического комитета не является конфиденциальной.

Этический комитет не должен иметь прямой заинтересованности в исследовании, по которому проводится этическая экспертиза. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения, заказавшего этическую экспертизу своей научной продукции или социологического исследования, Этический Комитет проводит экспертизу с соблюдением принципов непредвзятости и объективности; справедливости и ответственности; соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц.

Все подразделения ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России, проводящие исследования, обязаны взаимодействовать с Этическим комитетом.

II. Цель работы Этического Комитета: соблюдение этических норм при подготовке и проведении социологических исследований; защита прав и интересов привлеченных к исследованию респондентов и самих исследователей; обеспечение и распространение соблюдения этических норм в научно-исследовательских работах.

Задачи работы Этического Комитета:

- a) соблюдения этических норм в процессе подготовки и проведения исследования;
- b) экспертиза соблюдения прав человека в отношении респондентов и самих исследователей.
- c) оценка соответствия социального портрета и специальной подготовки интервьюеров.

III. Состав Этического Комитета:

Состав Этического комитета утверждается приказом директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России. При необходимости изменения в составе Этического комитета также утверждаются приказом директора.

IV. Регламентация и деятельность Этического Комитета:

Комитет проводит заседания не реже одного раза в месяц.

Этический Комитет проводит экспертизу в соответствии с установленным Порядком (*Приложение 1*) при своевременной подаче заявителем необходимых документов. По результатам обсуждения заявителю выдается Заключение Этического комитета по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России.

Решения Комитета обязательны для исполнения всеми структурными подразделениями ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России и участниками научно-исследовательских проектов, если иное не оговорено в тексте решения Комитета.

В качестве заявителей могут выступать частные и юридические лица (врачи-исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели; лечебные, административные, научные учреждения и др. организации).

Комитет имеет право запрашивать у заявителя дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. Кроме того, в случае необходимости Комитет может привлекать к работе независимых клинических специалистов. При необходимости, соблюдается условие конфиденциальности.

Решения Комитета принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комитета и оформляются протоколом заседания, который подписывает председатель Комитета. При равенстве голосов членов Комитета голос председателя Комитета является решающим.

Контроль за реализацией решений Этического Комитета осуществляется Председателем Этического Комитета, если иное не оговорено в тексте решения Комитета.

В случае несогласия с решением Этического Комитета заявитель имеет право обратиться с апелляцией в Ученый совет ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России, который назначает независимых экспертов для рассмотрения спорного вопроса. Комитет проводит повторную экспертизу с учетом заключения независимых экспертов.

Члены Этического Комитета избираются сроком на 2 года.

Порядок прохождения Этической экспертизы.

1. При планировании научно-исследовательских работ с использованием опросных социологических методов исследователь должен получить заключение Этического комитета.
2. Этическая экспертиза социологических исследований в диссертационных работах должна проводиться после утверждения темы Ученым советом, но до проведения собственно исследования.
3. Без положительного заключения Этического комитета диссертационная работа не может быть принята к рассмотрению Аprobационным советом.
4. **За две недели** до планируемого заседания Этического комитета исследователь подает в Комитет **следующие документы:**
 - Заявление на проведение этической экспертизы социологического исследования Этическим Комитетом при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России (*Приложение 2*) – **1 экз**;
 - Протокол социологического исследования (*Приложение 3*) – **8 экз**;
 - Образец (-цы) используемых инструментов исследования (анкет, опросных листов, вопросников и т.д.) – **по 8 экз**.
5. Ответственный секретарь Этического комитета осуществляет регистрацию подаваемых документов, которые (за исключением Заявления) в течение 3 рабочих дней распространяет среди членов Этического комитета.
6. На заседании Комитета решение принимается простым большинством голосов присутствующих членов и оформляется протоколом заседания, который заверяется Председателем (или его заместителем) и Ответственным секретарем Комитета. При равенстве голосов членов Комитета голос Председателя Комитета является решающим. Выписки из протоколов заседаний заверяются Ответственным секретарем Комитета.
7. В течение 7 дней после принятия решения заявителю предоставляется Заключение Этического комитета по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России (*Приложение 4*) с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.
8. По согласованию с заявителем, результаты экспертизы могут быть опубликованы на официальном интернет-сайте ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России.

Регистрационный номер:
№ _____
“ _____ ” _____ 20__ г.

Председателю
Этического Комитета по экспертизе
социологических исследований в сфере
общественного здравоохранения
при ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздравсоцразвития России
В.И.Стародубову

ЗАЯВЛЕНИЕ

**на проведение этической экспертизы социологического исследования
Этическим Комитетом по экспертизе социологических исследований в сфере общественного
здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России**

В рамках исследования на тему _____

предполагается применение опросных методов социологического исследования.

Прошу провести экспертизу планируемого социологического исследования на соответствие требованиям Этического кодекса проведения социологических исследований в общественном здравоохранении.

Обязуюсь своевременно представлять дополнительные документы, необходимые для проведения экспертизы.

К заявлению прилагаются следующие документы:

- а. Протокол исследования
- б. Инструменты исследования (указать тип и количество)
- в. _____
- г. _____

Дата

Должность заявителя
(для юридических лиц)

подпись
печать организации
(для юридических лиц)

Фамилия И.О.
заявителя

Заявление принял _____
(Ф.И.О. и подпись Ответственного секретаря Этического комитета)

Председателю
Этического Комитета по экспертизе
социологических исследований в сфере
общественного здравоохранения
при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России
Стародубов В.И.

Протокол социологического исследования

Тема исследования _____

Автор / авторы исследования _____

I. Обоснование необходимости социологического исследования для НИР

II. Методологический раздел программы социологического исследования:

- Объект и предмет.
- Цели и задачи.
- Интерпретация основных понятий.
- Рабочая гипотеза (если она сформулирована).

III. Методический раздел программы:

- Метод исследования.
- Территория (-ии) проведения исследования.
- Генеральная совокупность / Выборочная совокупность.
- Информация об интервьюерах (участие или проведение исследований; сфера деятельности; образование; подготовка к исследованию).

IV. Методы обработки и анализа информации.

Дата _____
Заявитель/ _____ / _____

Заключение
Этического комитета по экспертизе социологических исследований
в сфере общественного здравоохранения
при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России

Дата _____

Этический комитет по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России на своем заседании (выписка из Протокола заседания прилагается) определил, что планируемое исследование на тему

_____,
представленное на экспертизу _____

(отвечает/ не отвечает)

требованиям Этического Кодекса проведения социологических исследований в общественном здравоохранении, разработанного в ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России, по соблюдению этических норм в процессе подготовки социологического исследования; соблюдению прав человека в отношении респондентов и самих исследователей; соответствию социального портрета и необходимой подготовки интервьюеров.

Замечания, комментарии и особое мнение экспертов Комитета

_____.

Председатель
Этического комитета

М.П.

Стародубов В.И.

Ответственный секретарь
Этического комитета

Новожилов А.В.

**Состав Этического комитета
по экспертизе социологических исследований в сфере общественного
здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России**

Председатель Комитета – **Стародубов В.И.**, директор ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздравсоцразвития России, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН.

Заместитель Председателя – **Ижаева З.Н.**, главный специалист отделения мониторинга международных проектов ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России, кандидат социологических наук.

Ответственный секретарь – **Новожилов А. В.**, главный специалист отделения развития международного сотрудничества ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздравсоцразвития России, кандидат медицинских наук.

Члены Комитета:

- Гажева А.В. - ученый секретарь, кандидат медицинских наук
- Ластовецкий А.Г. – гл научный сотрудник отделения организации лечебно-профилактической помощи, доктор медицинских наук, профессор.
- Обухова О.В. - заведующая отделением экономики и ресурсным обеспечением здравоохранения, кандидат политических наук.
- Сибурина Т.А. - заведующая отделением методологии стратегического планирования и мониторинга развития здравоохранения, доктор медицинских наук, профессор.
- Цибульский В.Б. – ведущий научный сотрудник отделения медицинской статистики и документалистики, кандидат медицинских наук.