

## ПОЛОЖЕНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

### по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава 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» Минздрава 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, разработанными и в ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России и данными Положениями.

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» Минздрава 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:**

- а) 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:**

**Председатель Комитета – Стародубов В.И.**, Директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ Минздрава России».

**Заместитель Председателя – Ижаева З.Н.**, к. соц.н., гл. специалист отделения анализа кадрового обеспечения здравоохранения ФГБУ «ЦНИИОИЗ Минздрава России»

**Ответственный секретарь – Зимина Е.И.** к.м.н., главный специалист отделения международной научно-медицинской информации.

#### **Члены Комитета:**

**Гажева А.В.** – к.м.н., ученый секретарь.

**Короткова А.В.** – к.м.н. советник директора по международным вопросам.

**Котова Е.А.** – к.м.н., главный специалист отделения мониторинга международных проектов.

**Обухова О.В.** – к.полит.н., заведующая отделением экономики и ресурсным обеспечением здравоохранения.

**Сибурин Т.А.** – д.м.н., профессор, заведующая отделением методологии стратегического планирования и мониторинга развития здравоохранения.

### **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» Минздрава России.

Решения Комитета обязательны для исполнения всеми структурными подразделениями ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава 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» Минздрава 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.

## Приложения.

### Приложение 1.

#### Порядок прохождения Этической экспертизы.

1. Согласно Приказа №38/1 –Р О создании Этического комитета по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России от 10 апреля 2012 г., при планировании научно-исследовательских работ с проведением социологических исследований соискатель должен получить одобрение Этического комитета на проведение исследования.
2. Этическая экспертиза социологических исследований в диссертационных работах должна проводиться после утверждения темы на Ученом совете.
3. Без одобрения Этического комитета диссертационная работа не может быть принята к рассмотрению Апробационным советом.
4. **За две недели** до планируемого заседания Этического комитета соискатель в электронном виде подает в Комитет **следующие документы**:
  - Заявление на проведение этической экспертизы социологического исследования Этическим Комитетом при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (*Приложение 2*) – **1 экз**;
  - Протокол социологического исследования (*Приложение 3*) – **1 экз**;
  - Образец (-цы) используемых анкет(ы) – **1 экз**.
5. Секретарь Этического комитета осуществляет регистрацию подаваемых документов, которые (кроме Заявления) в течение 3 дней распространяет среди членов Этического комитета.
6. На заседании Комитета решения принимаются простым большинством голосов присутствующих членов и оформляются протоколом заседания, который подписывает председатель Комитета. При равенстве голосов членов Комитета голос председателя Комитета является решающим.
7. По результатам голосования Этический комитет может принять следующие варианты решений:
  - одобрено проведение исследования без замечаний;
  - условно одобрено проведение исследования (при наличии несущественных замечаний, после устранения которых, Заключение Этического комитета может быть выдано без повторного рассмотрения);
  - не одобрено (при необходимости внесения существенных изменений в процедуры и материалы исследования и проведения повторной экспертизы);
  - отказано в одобрении (с указанием причин отказа).
8. В течение 7 дней после принятия решения заявителю представляется Заключение Этического комитета по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (*Приложение 4*) с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.
9. По согласованию с заявителем, результаты экспертизы могут быть опубликованы на официальном интернет-сайте ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России.

Регистрационный номер:  
№ \_\_\_\_\_  
“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2015 г.  
Специалист \_\_\_\_\_

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

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

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

**1. Заявитель** \_\_\_\_\_  
Ф.И.О. частного лица / наименование юридического лица, город, ИНН/КПП.

\_\_\_\_\_ ,  
в лице \_\_\_\_\_  
(Ф. И. О. руководителя - для юридических лиц)

**Прошу** провести этическую экспертизу планируемого социологического исследования:

\_\_\_\_\_  
(тема исследования, предполагаемые даты проведения)

### **2. Заявитель обязуется:**

- соблюдать принципы этического проведения социологических исследований в общественном здравоохранении в исследовательской деятельности;
- своевременно предоставить необходимые документы для проведения экспертизы.

### **3. К заявке прилагаются документы:**

а. Протокол № \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_  
б. Анкеты (кол-во) \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_ МП \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(Руководитель организации /Частное лицо)

Заявку принял \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. и подпись секретаря Этического Комитета)

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

## Протокол

социологического  
исследования \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(тема исследования)

проведенного \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(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.

Заявитель/ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_

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

Проведение социологического исследования на тему:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_,  
(тема исследования, предполагаемые даты проведения)

представленное \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. заявителя)

\_\_\_\_\_  
(Одобрено / условно одобрено / не одобрено / отказано в одобрении)

Этическим комитетом по экспертизе социологических исследований в сфере общественного здравоохранения при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России.

Планируемое исследование \_\_\_\_\_  
(отвечает/ не отвечает)

требованиям Этического Кодекса проведения социологических исследований в общественном здравоохранении, разработанного в ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава 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 и комментарии \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Председатель  
Этического Комитета \_\_\_\_\_

Секретарь  
Этического Комитета \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

МП