

КАЗАХСКАЯ АКАДЕМИЯ СПОРТА И ТУРИЗМА



ПОЛОЖЕНИЕ

**О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ (ЛЭК)
КАЗАХСКОЙ АКАДЕМИИ СПОРТА И ТУРИЗМА**

Алматы, 2020 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ (ЛЭК) КАЗАХСКОЙ АКАДЕМИИ СПОРТА И ТУРИЗМА

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальный этический комитет (далее Комитет) создается как экспертный орган при Казахской академии спорта и туризма (далее Академия) для осуществления независимой оценки исследований на соблюдение этических норм, в целях соблюдения прав на здоровье, безопасность и благополучие участников.

1.2 Этическая экспертиза научно-исследовательских работ (далее НИР) проводится в соответствии с Конституцией РК, Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом Республики Казахстан «Об образовании», Законом Республики Казахстан «О физической культуре и спорте», руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации и другими международными документами, регламентирующими вопросы проведения научной этики; настоящим Положением, согласно которым этическая оценка материалов исследования является обязательным условием проведения научных исследований с участием людей.

1.3 Этическая экспертиза НИР осуществляется Комитетом, который создан при Академии, в соответствии с решением Ученого совета Академии и утвержден приказом Президента Академии. Комитет является независимым экспертизно-совещательным органом, который основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых, специализирующихся в области: педагогических исследований (экспериментов) тренировочных и образовательных методик; биомеханических технологий, материалов и изделий специального назначения, применяемых в спорте и физической культуре; биохимии, физиологии и психологии спорта и физической культуры; спортивном менеджменте и маркетинге; праве.

1.4 Комитет создан в соответствии с международными стандартами проведения исследований с участием людей в качестве испытуемых.

1.5 Предварительной этической экспертизе подлежат все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников Академии, или проводимые на кафедральных, лабораторных и других базах Академии, независимо от источника финансирования. Экспертиза Комитета является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками и докторантами Академии. Любое научное исследование или педагогический эксперимент должны пройти предварительную экспертизу Комитета.

1.6 Рассмотрению Комитетом подлежат планы всех НИР, в которых предполагается проведение научных исследований, педагогического эксперимента в контакте с человеком, а также без контакта с ним (анкетирование, опрос и т.п.)

1.7 Решения Комитета направлены на защиту прав и достоинства человека при проведении исследований, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках НИР. Комитет в решениях руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

2.1 Целью Комитета является защита прав и достоинства людей, вовлеченных в научное исследование (педагогический эксперимент), рассмотрение этических аспектов, заявленных НИР и обеспечение гарантии безопасности.

Задачами Комитета являются:

2.2 Независимая экспертная оценка документов НИР на предмет соблюдения этических требований к исследованиям, проводимых с участием людей.

2.3 Независимая и объективная оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека.

2.4 Оценка соответствия квалификации исследователей на основании их научной биографии или другой документации и технического оснащения специалистов, проводящих исследование.

2.5 Разработка рекомендаций по внесению поправок и изменений в подаваемые на этическую экспертизу документы и материалы исследования.

2.6 Вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

- экспертиза дополнений, поправок к протоколам исследований и обеспечение этического сопровождения исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания;
- проверка текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска, но не реже, чем один раз в год;
- разработка стандартов этической экспертизы и их внедрение в практическую деятельность.

3. СТРУКТУРА КОМИТЕТА

3.1 Персональный состав Комитета формируется Проректором по научной работе и стратегическому развитию на основе предложений должностных лиц Академии. Состав Комиссии утверждается приказом Президента Академии.

3.2 Комитет возглавляет Председатель, назначаемый Президентом Академии на 3 (три) года. Срок полномочий Председателя может быть продлен.

3.3 Председатель Комитета назначает заместителя и ответственного секретаря из числа членов Комитета на очередном ее заседании путём открытого голосования на срок их полномочий в качестве членов Комитета. Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комитета рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) Комитета избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) Комитета из числа его членов.

3.4 В состав Комитета входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комитета могут быть специалисты в области физической культуры и спорта, педагогики и психологии, медицины, физиологии спорта, биохимии спорта, общего и спортивного права. При этом необходимо соблюдать следующие условия: гендерный баланс, наличие эксперта, не занимающегося научной работой в области физической культуры и спорта и эксперта, не аффилированного с Академией.

3.5 Численность Комитета – 9 человек. Количество членов Комитета может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач. Продолжительность членства в Комитете – 3 (три) года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-хлетний период в случае, если член Комитета продолжает соответствовать всем квалификационным требованиям.

3.6 Должностными лицами Комитета являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь, представляющие собой рабочий орган Комитета.

3.7 Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета.

3.8 Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствии или по его поручению.

3.9 Ответственный секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний Комитета, делопроизводство и ведение архива Комитета. В случае отсутствия секретаря Комитета на заседании, ведение протокола Председатель поручает одному из членов Комитета.

4. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА

4.1 Основной обязанностью членов Комитета является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, выявленных в ходе анализа плана исследования или научного эксперимента,

представленных документов, либо возникших в ходе исследования. В обязанности Комитета входит также:

- рассмотрение протокола исследования, методик и форм информированного согласия участников исследования;
- рассмотрение отчёта по продолжающимся проектам (не реже 1 раза в год);
- рассмотрение отчёта об отклонениях от протокола (отчёт о ходе исследования);
- выдача письменного заключения по итогам рассмотрения об отсутствии нарушений в процессе планирования, оценки, отбора, проведения и распространения результатов научных исследований, включая защиту прав, безопасности и благополучия объектов исследования.

4.2 Рассмотрение представленных материалов осуществляется в течение 1 месяца с момента предоставления материалов в Комитет.

4.3 Члены Комитета, изучающие заявленные документы, имеют право запрашивать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР, если это необходимо для защиты прав и здоровья участников исследований.

4.4 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 Комитета;
- не рекомендовать проведение данного исследования.

4.5 Комиссия имеет право требовать приостановки или прекращения исследования в случае выявления непредвиденных сложностей этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

4.6 В случае возникновения у заявителя несогласия с результатами этической экспертизы, Комитет повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

5. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА

5.1 По результатам рассмотренных планов НИР Комитет выдает руководителю или ответственному исполнителю НИР мотивированное заключение. При наличии рекомендаций Комитета по плану НИР, выявленные недостатки должны быть устранены заявителями, изменения плана утверждены на заседании кафедры и в Комитет должен быть представлен обновленный план.

5.2 Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Академии на основании пункта 4.4 данного Положения не рекомендовать его проведение.

5.3 Члены Комитета, участвующие в рассматриваемой НИР, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов НИР и не допускаются к голосованию.

5.4 Комитет проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае этических проблем в порядке последующего контроля текущего исследования, Комитет может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения.

5.5 Диссертационные исследовательские работы (инициативные исследования) подлежат этической экспертизе Комитета. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед обсуждением диссертации на открытом заседании кафедры, но также может проводиться в процессе выполнения научных исследований.

5.6 В целях защиты прав участников экспериментов (при необходимости родителей/представителя), их следует обеспечить:

- а) максимальной информацией о рисках и пользе участия в исследовании;
- б) информацией об их правах, как участников исследования;
- в) информацией о мерах, принимаемых для их безопасности.

Указанная информация должна быть полностью отражена в форме информированного согласия и/или других предоставляемых участнику материалах.

5.7 Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель исследуемого, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у участника или его законного представителя до момента включения в исследование, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1 В настоящем положении представлены основные нормы, регламентирующие правовое Положение Комитета в общей структуре Академии. В сферу его деятельности, могут быть внесены изменения, уточнения или дополнения в процессе производственно-хозяйственной деятельности Академии. Эти изменения фиксируются внутренними

нормативными документами и организационно-распорядительными актами администрации Академии, изданными в установленном порядке.

6.2 Функция контроля над исполнением настоящего Положения возлагается на секретаря Комитета, который обеспечивает его доведение до членов Комитета и заинтересованных лиц Академии, контроль над исполнением и своевременную актуализацию положения.

6.3 Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся путем составления Положения о Комитете в новой редакции либо оформления изменений (дополнений) в виде приложений к настоящему Положению на основании приказа Президента Академии или иного уполномоченного должностного лица Академии и доводятся до сведения членов Комитета и заинтересованных лиц.

6.4 Настоящее Положение вступает в силу со дня его утверждения и действует до момента его отмены в установленном порядке.

6.5 В случае упразднения Комитета или утверждения Положения о Комитете в новой редакции, настоящее Положение утрачивает юридическую силу и становится недействительным.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____
(Ф.И.О.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____
(Ф.И.О.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в

(название организации(ий) — указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас, потому что

_____ (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением:
«Исследование финансируется _____»

укажите спонсора и его отношение к исследованию.

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

- Участие в этом исследовании является добровольным.
- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.
- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы. Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

- У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

- Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследование, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником медицинской клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Методы исследования;
- описание процедур исследования;
- обязанности участника исследования;
- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество участников исследования;
- предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

Ф.И.О. совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

Ф.И.О. свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

Ф.И.О. исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

Ф.И.О. родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

Ф.И.О. исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

Регистрационный № _____
Дата подачи _____

ЗАЯВКА НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ЛЭК КАЗАСТ
документов диссертационной научно-исследовательской работы на тему:

« _____ »

(название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь _____

(Ф.И.О., ученая степень, должность)

Кафедра/Факультет/Центр/Клиника _____

(наименование)

Научный руководитель/консультант _____

(Ф.И.О., научная степень, должность)

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

- Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям изнаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать этические принципы проведения и распространения результатов научных исследований, включая защиту прав, безопасности и благополучия объектов исследований, осуществления независимой оценки и отбора.
- Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Положения Академии.
- Я вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.

_____ (подпись главного исследователя)

« _____ » 20 _____ г

_____ (подпись научного руководителя)

« _____ » 20 _____ г

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. I. Титульный лист

Информация о проекте

1. Название исследования: _____

2. Номер протокола исследования: _____

3. Продолжительность исследования: с _____ по _____

4. Место проведения исследования:

5. Организация, инициирующая исследование:

6. Ф.И.О. руководителя (или спонсора):

7. Ф.И.О., должность и звание главного исследователя; название и адрес организации:

**Заключение
Локального Этического Комитета
при Казахской академии спорта и туризма
на научно-исследовательскую работу докторанта кафедры**

_____ (наименование кафедры) _____ Ф.И.О.
на тему: «_____»,
представленной на соискание степени доктора философии (PhD) по
специальности _____

В соответствии с Конституцией РК, Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Законом Республики Казахстан «Об образовании», Законом Республики Казахстан «О физической культуре и спорте», руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО, Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации и другими международными документами, регламентирующими вопросы проведения научной этики

**на заседании Локального этического комитета (ЛЭК) от «__» _____
20__ г. (протокол № __) в составе:**

председатель – _____;
зам. председателя – _____,
секретарь - _____
члены ЛЭК –

рассмотрена научно-исследовательская работа _____

(ФИО полностью)

«_____»
(название работы),
представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по
специальности 6D010800 –
(название специальности).

Проведена этическая экспертиза следующих документов: заявление соискателя на имя Председателя ЛЭК, выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого научного исследования с рекомендациями для рассмотрения ЛЭК, аннотация научного исследования, протокол научного исследования; индивидуальная регистрационная карта участника исследований; информация для участника научного исследования; краткая автобиография исследователя; заверенные копии документов (диплома, сертификатов, категории), подтверждающие квалификацию и специализацию исследователя; отчет о выполненной работе, если исследование начато до одобрения ЛЭК; краткая аннотация исследовательских разработок и методов эксперимента, исследований; патенты, заявки на изобретения, применяемых в исследовании и т.д.

на основании чего ЛЭК заключает, что в ходе исследований не были выявлены случаи нарушений в процессе планирования, оценки, отбора, проведения и распространения результатов научных исследований, включая защиту прав, безопасности и благополучия объектов исследования, в частности:

- условия проведенных (*проводимых*) исследований соответствовали (*соответствуют*) общепринятым нормам морали, соблюdenы (*соблюдаются*) требования этических и правовых норм, а также прав, интересов и личного достоинства, участников исследований;
- проведенные (*проводимые*) исследования адекватны теме научно-исследовательской работы;
- риск для участников исследований отсутствует;
- участники исследования были проинформированы о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и сопряженных с участием в исследовании неудобствах;
- согласие субъекта на участие в исследованиях получено;
- получено информированное согласие от законного представителя субъекта (родителя) в соответствии с законодательством РК - в случаях недееспособности субъекта исследования по возрасту, психическому или физическому состоянию (подростки) (при необходимости).

РЕШЕНО: одобрить выполненное диссертационное исследование -----

(ФИО полностью)

«_____»,
(название работы)
представленную на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 6D010800 (6D090200) –

_____ (название специальности)
соответствует ее перечисленным выше законодательным требованиям и нормативным документам.

Председатель Локального этического комитета _____

Секретарь Локального этического комитета _____

Дата

Подписи Председателя ЛЭК
и секретаря ЛЭК заверяю.

Члены локальной этической комиссии Казахской академии спорта и туризма

1. *Лесбекова Рыскуль Борановна* – кандидат биологических наук, доцент кафедры анатомии, физиологии и спортивной медицины, Казахская академия спорта и туризма (**председатель**).
2. *Андрющин Иосиф Францевич* – доктор педагогических наук, профессор кафедры теоретических основ физической культуры и спорта, Казахская академия спорта и туризма (**зам. председателя**).
3. *Есжан Бану Газизовна* – доктор PhD, кафедра анатомии, физиологии и спортивной медицины, Казахская академия спорта и туризма (**секретарь**).
4. *Айхожаева Мирбану Токсанбаевна* – кандидат медицинских наук, старший преподаватель кафедры неврологии, НАО «Медицинский университет Астана».
5. *Бекембетова Раиса Абдрахмановна* - кандидат биологических наук, главный научный сотрудник научно-исследовательского института спорта им. А.С. Иванова, Казахская академия спорта и туризма.
6. *Лютерович Олег Григорьевич* - кандидат педагогических наук, старший преподаватель кафедры туризма и сервиса, Казахская академия спорта и туризма.
7. *Шепетюк Михаил Николаевич* - кандидат педагогических наук, профессор кафедры борьбы и национальных видов спорта, Казахская академия спорта и туризма.
8. *Кисебаев Жанибек Сагатович* - кандидат биологических наук, заведующий кафедрой анатомии, физиологии и спортивной медицины, Казахская академия спорта и туризма
9. *Байжанова Кызгалдак Утепбергеновна* – кандидат юридических наук, юрист, Казахская академия спорта и туризма.