

Протокол заседания Этического комитета № 34/1 от 28.10.2025 г.

Присутствовали: Цветкова Л.А., Антонова Н.А., Берлов Д.Н., Бырылова Е.А., Ерицян К.Ю., Иванов Е.А.

1. Обсуждали: исследовательский проект "Разработка психофизиологических технологий, формирующих устойчивые адаптивные реакции к специфическим и неспецифическим воздействиям факторов внешней среды у педагогов отдаленных районов Севера, Сибири и Дальнего Востока России". Заявитель – Л.Г. Буйнов. (Заявка поступила на повторное рассмотрение).

Рекомендации и замечания членов Этического комитета:

А. В представленных документах содержатся только ответы на замечания в свободной форме, однако исправленный вариант протокола исследования и обновлённые приложения, включая форму информированного согласия, представлены не были. Этический комитет рассматривает не комментарии заявителя, а **полный комплект документов с внесенными изменениями**. Просим исполнителей учитывать, что ответы на замечания не заменяют доработку материалов.

Б. Представленная форма информированного согласия **не соответствует требованиям исследовательской этики и не позволяет идентифицировать участие как информированное**. Форма ИС не содержит описания содержания процедур исследования, методов психофизиологической диагностики, используемого оборудования, условий проведения процедур, а также ожидаемой нагрузки на участника. Отсутствуют сведения о том, что именно участник будет делать в ходе исследования, длительность и интенсивность воздействия не обозначены. В ИС не раскрыты возможные риски и неудобства, связанные с участием. Для психофизиологических исследований необходимо указать хотя бы минимальные возможные последствия. В представленном документе раздел отсутствует полностью. Недостаточно раскрыта конфиденциальность данных, форма, сроки и условия хранения материалов исследования.

Решили: Отложить принятие решения до устранения замечаний. Эмпирический исследовательский проект не полностью соответствует этическим нормам. Он может быть реализован после доработки с учетом высказанных замечаний и рекомендаций, а также повторного рассмотрения материалов исследования на очередном заседании Этического комитета.

2. Обсуждали: исследовательский проект «Индикаторы оценки потенциала успешного развития blastocyst человека». Заявитель – Сайфитдинова А.Ф.

Рекомендации и замечания членов Этического комитета:

По итогам рассмотрения представленной заявки Этический комитет установил, что заявленное исследование относится к области медицины и включает оценку медицинских показателей. Учитывая предметную область, проект требует оценки в соответствии со стандартами биомедицинской этики и действующим законодательством РФ в сфере медицинских исследований. В соответствии с п. 1.1 Положения об Этическом комитете и формой протокола комитет осуществляет экспертизу проектов в области социальных, гуманитарных и естественных наук, связанных с исследованиями с участием людей, преимущественно в немедицинском контексте и с поведенческими методами. В составе Этического комитета отсутствуют специалисты, обладающие компетенциями в области медицины, что делает невозможным проведение корректной и квалифицированной экспертизы в отношении заявленного проекта.

Решили: Этический комитет не может принять заявку к рассмотрению в текущем виде и предлагает заявителю обратиться в **этический комитет медицинского профиля**.

3. Обсуждали: исследовательский проект «Оценка удовлетворенности населения Нижегородской области качеством услуг сферы физической культуры и спорта». Заявитель – Скитневская Л.В.

Рекомендации и замечания членов Этического комитета:

А. В тексте информированного согласия (ИС) нужно внести следующие корректировки.

- Поскольку в исследовании не планируется собирать ФИО респондентов, убрать указание на сбор ФИО из пункта Конфиденциальность.

- Убрать упоминания вознаграждения из формы ИС, поскольку оно не предполагается.

- Поскольку исследование проводится в онлайн формате, откорректировать форму подписания ИС (его онлайн будет подписывать только респондент). Указать ориентировочное время заполнения анкеты.

Б. Указать в протоколе, на какой платформе будут собираться данные.

Решили: Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести ряд правок и изменений в материалы исследования, несущественных с этической точки зрения. Эмпирический исследовательский проект в целом соответствует этическим нормам, и может быть реализован после внесения рекомендованных поправок и изменений.

Председатель Этического комитета,
доктор психологических наук, профессор



Л.А. Цветкова