

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор
ДУ «Національний інститут
хірургії та трансплантології
імені О.О. Шалімова» НАМН України

д.мед.н. професор

«07» к.в.

О.Ю.Усенко
2017 року



ПОЛОЖЕННЯ

про комітет з біоетики і деонтології та комісії з питань етики в
Державній установі «Національний інститут хірургії та трансплантології
ім. О. О. Шалімова» НАМН України

1. Загальні положення

1.1. Положення про комітет з біоетики і деонтології (далі – Комітет) та комісії з питань етики (далі – Комісія) в Державній установі «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» НАМН України (далі – Інститут) (далі – Положення) розроблено в розвиток Наказу Міністерства охорони здоров'я України та Академії медичних наук України № 313/59 від 01.12.2000 р. «Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні» з урахуванням Наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 та положень Конвенції Ради Європи «Про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини» (1997) та її протоколів, інших нормативних документів Ради Європи, загальної Декларації прав людини (1948), загальної Декларації прав людини (1948), Конвенції по захисту прав та загальних свобод людини (1950), Гельсінської декларації (1964), «Етичним принципам медичних наукових досліджень з залученням людських суб'єктів», прийнятих 52-ю Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації 2000) та враховуючи рекомендації розширеного засідання Президії НАМН України , МОЗ за участі віце-прем'єра з питань удосконалення роботи з біоетики/деонтології в установах НАМН України (2014), а також відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної

клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря; проведенні експертизи НДР, при виконанні яких заплановані експериментальні дослідження на тваринах, комісія керується «Правилами гуманного поводження з експериментальними тваринами», іншими документами та нормативними актами чинного законодавства України;

- 1.2. Комісія входить до складу Комітету;
- 1.3. Комітет з біоетики і деонтології – незалежний орган, що вирішує питання стосовно заборони та дозволу проведення інноваційних операцій, нових видів трансплантації тощо, виходячи з етичних та моральних норм та принципів;
- 1.4. Комісія з питань етики – незалежний орган, що діє при Інституті та входить до складу Комітету, до якої входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування;
- 1.5. Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр);
- 1.6. Положення встановлює основні вимоги щодо організації роботи Комітету та Комісії в Інституті та їх функціонування;
- 1.7. Склад Комітету та Комісії формується та затверджується керівником Інституту (далі – директор) згідно його Наказу;
- 1.8. Положення затверджується директором Інституту.

2. Завдання, права та обов'язки Комітету

- 2.1. Основними завданнями Комітету є:
 - 2.1.1. забезпечення виконання наукових досліджень, що проводяться з залученням пацієнтів та (чи) волонтерів з дотриманням принципів високої моралі, поваги до їх гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб'єкта дослідження;
 - 2.1.2. забезпечення використання в повсякденній професійній діяльності принципів деонтології у взаємовідносин лікарів та медичного персоналу з пацієнтами, їх близькими та між медичними працівниками;
 - 2.1.3. забезпечення умов для захисту тварин від жорстокого поводження при проведенні експериментів на тваринах;
- 2.2. Головними завданнями діяльності Комітету є систематичне проведення етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, що виконуються в Інституті, від етапу планування до їх завершення;
- 2.3. Відповідно до цього Комітет :
 - 2.3.1. Проводить ретельну експертизу всіх проектів (планів) науково-дослідних робіт на виносять щодо них своє письмове . Без

позитивного рішення Комітету план науково-дослідної роботи не може бути поданий на розгляд Вченою Радою Інституту чи іншої інстанції. Комітет може висунути свої зауваження та вимоги щодо можливого внесення поправок у проект і повернути його для доопрацювання і повторного розгляду.

В разі негативного рішення Комітету щодо поданого проекту, науково-дослідна робота не може бути розпочата.

Плани міжнародних мультицентрових досліджень після внутрішньої експертизи Комітету спрямовуються ними до комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМН України;

- 2.3.2. Забезпечує підготовку дослідників Інституту з питань біоетики та деонтології шляхом проведення та участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, школах, тощо;
- 2.3.3. Систематично контролює рівень поінформованості пацієнтів (волонтерів) про наукове дослідження, до якого вони залучені, та наявність від кожного з них документованої згоди на добровільну участь у дослідженні;
- 2.3.4. Організує та контролює впровадження та здійснення принципів захисту прав та гідності людини в аспекті біомедицини у діяльності усіх підрозділів Інституту, запроваджує заходи з захисту тварин від жорстокого поводження;
- 2.3.5. За необхідності члени Комітету беруть участь у розгляді конфліктних ситуацій між пацієнтами, їх близькими та медичними працівниками, які стосуються порушення принципів біоетики, деонтології у світлі моральних цінностей.

3. Склад, структура Комітету

- 3.1. Комітет утворюється у складі Голови, заступника, секретаря та інших членів, які беруть участь у його роботі на громадських засадах;
- 3.2. Персональний склад Комітету та його голова затверджується наказом директора Інституту строком на 5 років. Кожні 5 років одна третина складу Комітету підлягає ротації. Зміни до персонального складу комітету вносяться головою комітету за погодженням з директором;
- 3.3. Комітет формується у складі не менше 7 членів і повинен включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукових досліджень, мають достатній досвід науково-дослідної роботи, обізнані з міжнародною практикою захисту прав, безпеки та гідності людей або у сфері захисту тварин від жорстокого поводження. Принаймні одна особа із складу Комітету має бути із числа тих, хто не є фахівцем у галузі біомедицини і не

- працює в Інституті. У складі мають бути представники жіночої та чоловічої статі;
- 3.4. Директор установи не може бути членом Комітету;
 - 3.5. Доповнення та зміни до персонального складу Комітету вносяться наказом директора Інституту;
 - 3.6. Комітет підзвітний Комітету з біоетики при Президії НАМН України, до якого вони надсилають щорічні звіти про свою діяльність. На запит Комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМН України Комітет надсилають йому своє положення, персональний список членів, плани та звіти;
 - 3.7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комітету здійснює Інститут.

4. Організація діяльності Комітету

- 4.1. Основною організаційною формою роботи Комітету є засідання, які проводяться за потреби, але не менше ніж один раз за квартал;
- 4.2. Рішення про проведення засідань Комітету приймає голова Комітету, а в разі його відсутності - заступник голови комітету;
- 4.3. Засідання Комітету є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини від його складу;
- 4.4. Члени Комітету беруть участь у його засіданнях особисто;
- 4.5. Рішення Комітету приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні членів Комітету;
- 4.6. Рішення Комітету приймаються окремо з кожного питання порядку денного і оформляються протоколом, який складає секретар Комітету. Протокол підписують голова та секретар Комітету;
- 4.7. Рішення Комітету мають рекомендаційний характер;
- 4.8. Секретар Комітету:
 - реєструє заявки та документи до заяви, які подаються дослідником для отримання дозволу;
 - скликає засідання Комітету та готує документи до розгляду;
 - зберігає всю документацію та організовує видачу дублікатів дозволів на проведення досліджень.

5. Завдання, права та обов'язки Комісії

- 5.1. Комісія погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Інституті та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань;
- 5.2. Основними обов'язками Комісії є:
 - 5.2.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів;

- 5.2.2. Захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідників.
- 5.2.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у Інституті;
- 5.3. Комісія здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних випробувань, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії приділяється залученню до клінічних випробувань малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія повинна переконатися, що:

- відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;
 - пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;
 - пацієнт (здоровий доброволець) його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування;
 - особи, на участь у клінічних випробуваннях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне випробування, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому клінічному випробуванні.
- 5.4. Комісія контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні;
- 5.5. Комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів у Інституті та надає інформацію щодо виявлених порушень до Центру;
- 5.6. Комісія має право:
- 5.6.1. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за потреби);
 - 5.6.2. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного випробування, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та

етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в Інституті;

6.2.4. порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

6.3. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Інститутом.

7. Організація діяльності Комісії

7.1. Рішення оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію:

- повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього;
- перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;
- прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування на розгляд;
- місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);
- рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування;
- дату прийняття рішення;
- рекомендації Комісії (за потреби);
- список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та візу Голови Комісії або іншої уповноваженої особи.

7.2. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів Інституту;

7.3. Комісія надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур;

7.4. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою;

7.5. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики;

7.6. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним;

7.7. Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.