

ЗАТВЕРДЖЕНО

Протокол Вченої ради

«19» квітня 2023 №_7_

ВВЕДЕННО В ДІЮ

Наказ ректора

«19» квітня 2023 №_142 _

ПОЛОЖЕННЯ

Про комісію з етичних питань та біоетики

Полтавського державного медичного університету

Полтава 2023

1.1. Це положення розроблено відповідно до статей 7,8 Закону України «Про лікарські засоби, наказу МОЗ України від 12.07.2012р. «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», використання міжнародних етичних принципів GLP та GCP а також «Типового положення про комісію з питань етики» з метою захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних, дослідників та співдослідників.

1.2. Це положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних та морально правових аспектів згідно Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» а також Закону України «Про захист тварин від жорсткого поводження» № 3447-IV від 21 лютого 2006р. при виконанні експериментальних досліджень.

1.3. Комісія з етичних питань та біоетики (далі - етична комісія ЕК) - незалежний орган, що діє при Полтавському державному медичному університеті (ПДМУ) до неї входять наукові спеціалісти різних медичних фахів представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотримання прав, безпеки досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів, системи нагляду за GLP та GCP при проведенні клінічних та експериментальних досліджень.

2. Структура і порядок формування комісії з етичних питань та біоетики

2.1. Назва і склад ЕК затверджуються наказом ректора університету на підставі рішення Вченої ради університету за поданням проректора з наукової роботи.

2.2. До складу ЕК входять: Голова, заступник Голови, секретар і члени комісії.

2.3. ЕК очолює виборний Голова. Голова, його заступник та секретар ЕК обираються на першому засіданні Комісії з числа її членів відкритим

голосуванням простою більшістю голосів.

2.4. Склад ЕК формується з числа медичних, наукових спеціалістів, фахівців з гуманітарних спеціальностей - співробітників університету (не менше 11 осіб, чоловіків та жінок), що мають необхідний досвід і кваліфікацію з для здійснення етичної експертизи. До складу ЕК можуть бути запрошені за згодою особи, що не є науковцями та/або не є співробітниками закладу, де проводиться дослідження.

3. Завдання ЕК

3.1. Проведення незалежної етичної експертизи клінічних та інших наукових досліджень.

3.2. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічних та інших наукових досліджень та розробок, які вже виконуються.

3.3. Контроль за дотриманням відповідальними дослідниками/дослідником етичних та біоетичних принципів, законодавчих вимог щодо проведення біомедичних, клінічних та інших наукових досліджень.

3.4. Захист прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців), залучених до проведення дослідження.

3.5. Особливу увагу Комісія з етичних питань приділяє залученню до клінічних досліджень уразливих груп пацієнтів (неповнолітні особи, недієздатні особи, вагітні, пацієнти з важкою патологією, інваліди, військові).

3.6. Захист прав та інтересів відповідального дослідника/дослідників.

3.7. Захист експериментальних тварин від жорсткого поводження з боку дослідників, сприяння впровадженню принципів гуманного ставлення дослідників до експериментальних тварин в біомедичних дослідженнях.

3.8. Контролювати використання засобів для евтаназії експериментальних тварин (сильнодіючих знеболюючих, прекурсорів, засобів для наркозу).

3.9. Проводити моніторинг відповідності експериментальних досліджень GCP а також їхньої здатності гарантувати, що одержувані ними

дані достовірні.

3.10. Перевіряти застосування адекватних методів контролю за умовами в спеціальних приміщеннях, де проводяться експерименти на тваринах, перевіряються біологічні системи, зберігаються досліджувані речовини, тощо.

3.11. Проведення адекватного контролю за здоров'ям, поведінкою або іншими критеріями, що застосовуються для оцінки стану експериментальної тест-системи.

3.12. Перевіряти чи існують стандартні операційні процедури у лабораторії де проводиться експериментальне дослідження і чи дотримуються їх положення в роботі.

3.13. Контролювати використання експериментальних тварин у навчальному процесі (доцільність використання, застосування засобів для знеболення тощо).

3.14. Проведення незалежної етичної експертизи наукових матеріалів, що подаються до публікації.

3.15. Консультування співробітників з питань біоетики.

4. Основні види діяльності ЕК

4.1. Проведення етичної експертизи науково-дослідних робіт передплачуванням і представлення їх для розгляду Організаційно-методичною комісією ПДМУ на предмет дотримання прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, застосування етичних та морально-правових принципів в процес проведення наукового дослідження або розробки.

4.2. Експертна оцінка докторських дисертацій та дисертацій докторів філософії до планування та перед захистом щодо дотримання етичних та морально-правових принципів та надання висновків.

4.3. Аналіз наукових матеріалів, що подаються до публікації.

4.4. Консультування співробітників з питань біоетики.

4.5. Складання експертних висновків за запитами керівництва університету.

5. Права і обов'язки ЕК

5.1. Члени ЕК мають право:

5.1.1. Оцінювати дотримання морально-правових, біоетичних принципів, принципів наукової етики та академічної доброчесності при плануванні, проведенні та публікації результатів наукових досліджень за участю суб'єктів дослідження та експериментальних тварин.

5.1.2. Оцінювати баланс ризику та користі дослідження для суб'єктів дослідження; оцінювати процедури та технології залучення суб'єктів дослідження в дослідження та одержання від них (їх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди на участь у дослідженні.

5.1.3. Запитувати й перевіряти у відповідального дослідника/дослідників матеріали щодо проведення дослідження (за потреби).

5.1.4. Запитувати у відповідального дослідника/дослідників інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення дослідження.

5.1.5. Отримувати звіти про стан проведення дослідження.

5.1.6. Подавати письмові пропозиції до керівництва ПДМУ про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення дослідження у разі порушення прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення дослідження.

5.1.7. Брати участь у проведенні конференцій, з'їздів, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення досліджень.

5.1.8. Розробляти та подавати на узгодження керівництву ПДМУ пропозиції щодо удосконалення діяльності ЕК.

5.2. Члени ЕК зобов'язані:

5.2.1. Об'єктивно та аргументовано проводити експертизу наукових робіт.

5.2.2. Проводити виховну роботу з молодими дослідниками при обговоренні та експертизі наукових робіт.

6. Порядок роботи ЕК

6.1. Формою роботи ЕК є засідання. Дата і порядок денний засідань визначаються Головою ЕК (заступником Голови). За умов обмежувальних заходів, пов'язаних з епідеміями та іншими форс-мажорними обставинами, засідання можуть проводитися в дистанційному режимі.

6.2. Засідання проходять під головуванням Голови ЕК, а за його відсутності - заступника голови ЕК.

6.3. Рішення ЕК приймаються простою більшістю голосів членів ЕК, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Засідання ЕК є правомочним за наявності більше половини складу ЕК.

6.4. Будь-який член ЕК у разі незгоди з рішенням може виказати особливу думку, яка має бути зазначена у протоколі засідання.

6.5. Рішення ЕК оформлюються протоколом, який підписують Голова / заступник Голови та секретар ЕК.

6.6. Протокол та витяги з протоколу засідання ЕК містять таку інформацію: - дату та номер засідання ЕК; - список членів ЕК, що брали участь у засіданні та голосуванні; - прізвище, ім'я, по-батькові особи або найменування організації, що надала матеріали дослідження на розгляд; - повну назву дослідження; - рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні дослідження; - рекомендації ЕК (за необхідності).

6.7. Поза засідань секретар і члени ЕК виконують доручення Голови (заступника Голови) в рамках завдань ЕК.

6.8. Голова несе персональну відповідальність за організацію роботи ЕК, достовірність, обґрунтованість і об'єктивність наданих висновків і пропозицій.

6.9. Голова та секретар ЕК несуть персональну відповідальність за оформлення протоколів засідань та інших документів, пов'язаних з роботою

ЕК.

6.10. ЕК надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

6.11. Організаційно - технічне забезпечення діяльності ЕК здійснюється університетом.

7. Прикінцеві положення

7.1. Всі зміни та доповнення до даного Положення оговорюються та затверджуються на засіданні Вченої ради та вводяться в дію наказом ректора про внесення змін та доповнень або затвердження нової редакції Положення про комісію з етичних питань та біоетики ПДМУ.

7.2. З моменту затвердження в установленому порядку нової редакції Положення, попереднє втрачає чинність.

Розробник д. мед. н. професор



Вікторія ПОЧЕРНЯЄВА