

УХВАЛЕНО  
Протокол Вченої ради  
19 травня 2021р. № 1

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ в.о.ректора  
20 травня 2021р. № 330

**Положення про комісію з питань біоетики  
Полтавського державного медичного університету**

1. Дане положення (далі - Положення) розроблено з урахуванням статей 7 і 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ІСН GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря та Статуту університету.

**2 Загальні положення**

2.1 Склад комісії з питань етики (далі - Комісія) затверджується наказом ректора на 5 років. Комісія діє відповідно до чинного законодавства, цього положення та стандартних операційних процедур. До складу комісії повинні входити щонайменше п'ять членів (у тому числі, щонайменше один член, який не є науковцем; щонайменше один член, який не є співробітником університету, де проводиться клінічне випробування).

Комісія повинна включати достатню кількість осіб, які володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів в процесі проведення клінічного дослідження:

2.2 Комісію очолює Голова. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

2.3 Комісія діє відповідно до чинного законодавства, Положення та стандартних

операційних процедур, що затверджуються на засіданні локальної комісії з питань етики.

2.4 Контролює роботу Комісії проректор з наукової роботи ПДМУ.

### **3 Стандартні операційні процедури комісії включають:**

- порядок визначення складу локальної комісії з питань етики;
- порядок планування та проведення засідань, інформування членів локальної комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;
- порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження у лікувально-профілактичному закладі.

3.1 Формою роботи комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

3.2 Засідання є правомочним за наявності в засіданні кворуму, визначеного спеціальною операційною процедурою.

3.3 Рішення комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів локальної комісії з питань етики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Рішення локальної комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

3.4 Комісія щороку звітує Центральній комісії з питань етики.

### **4 Основні завдання комісії з питань етики:**

- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування,
- розглядає матеріали проведених досліджень за темою дисертаційної роботи та надає дисертанту висновок у письмовій формі, оцінюючи етичні та морально-правові аспекти до початку проведення досліджень за темою дисертаційної роботи,
- захист прав та інтересів досліджень,
- біоетичний захист лабораторних тварин, клінічних матеріалів людини, пацієнтів.

- захист прав, благополуччя та інтересів досліджуваних, залучених до клінічного випробування.

### **5 Функції комісії:**

- проведення оцінки залучення пацієнтів (здорових добровольців) у дослідженнях та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформаційної згоди,

- розгляд матеріалів до початку та в процесі клінічного випробування у встановлений термін та подання замовнику або досліднику висновків у письмовій формі.

Особлива увага комісії приділяється залученню у клінічні дослідження осіб, що не досягли повноліття, недієздатних, пацієнтів у критичному і невідкладному та інших станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

- дослідник, співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;

- пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, в якому вони беруть участь, та' достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;

- досліджуваний (його законний представник) одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування;

особи, на участь у клінічних дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, проінформовані в межах розуміння про дослідження та власноруч підписали і датували інформовану згоду.

- Комісія контролює проінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з участю у клінічному випробуванні.

- Комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) у клінічні дослідження лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі та надають інформацію щодо виявлених порушень

Центральній комісії з питань етики.

- Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення (потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу).
- Комісія надає копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур на офіційні запити дослідника, замовника, МОЗ України.

## **6 Комісія має право:**

- 6.1 Запитувати у дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за необхідності).
- 6.2 Запитувати у дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально- правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в лікувально-профілактичному закладі.
- 6.3 Перевіряти всі аспекти організації та проведення клінічних досліджень із залученням людини, як суб'єкту дослідження без згоди виконавця та інших фізичних та юридичних осіб – учасників процесу.

Узгоджено

Проректор з наукової роботи  
д. мед. н., професор



І. Кайдашев