



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

«13» 11 2019 р.

НАКАЗ
м. Чернівці

№ 447-А/ч

Про склад Комісії з питань
біомедичної етики

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити склад комісії щодо дотримання морально-правових правил проведення медичних досліджень:

Голова комісії:

– Заморський І.І. – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармакології.

Заступник голови:

– Дейнека С.Є. – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри мікробіології та вірусології.

Відповідальний секретар:

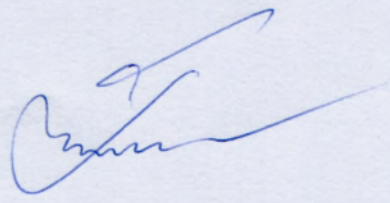
– Богуцька Н.К. – к.мед.н., доц., доцент кафедри педіатрії та дитячих інфекційних хвороб.

Члени комісії:

- Вакарчук Ганна Василівна – к.мед.н., завідувач центру невідкладної неврології ОКУ «Лікарня швидкої медичної допомоги» (за згодою);
- Денисенко Ольга Іванівна – д.мед.н., проф., завідувач кафедри дерматовенерології;
- Каспрук Наталія Михайлівна – к.мед.н., доц., доцент кафедри клінічної імунології, алергології та ендокринології;
- Коновчук Віктор Миколайович – д.мед.н., проф., завідувач кафедри анестезіології та реаніматології;
- Кузняк Наталія Богданівна – д.мед.н., проф., завідувач кафедри хірургічної стоматології та щелепно-лицевої хірургії;
- Лівак Уляна Михайлівна – керівник приватної друкарні, ФОП (за згодою).
- Плегуча Олександр Матвійович – к.мед.н., заступник головного лікаря з контролю якості діагностики та лікування ОКУ «Лікарня швидкої медичної допомоги» (за згодою);
- Ринжук Василь Єфремович – к.мед.н., заступник головного лікаря з лікувальної роботи КМУ «Міський клінічний пологовий будинок №1» (за згодою);

- Савка Іван Григорович – д.мед.н., проф., професор кафедри судової медицини та медичного правознавства;
 - Ташук Віктор Корнійович – д.мед.н., проф., завідувач кафедри внутрішньої медицини, фізичної реабілітації та спортивної медицини;
 - Ткачук Світлана Сергіївна – д.мед.н., проф., завідувач кафедри фізіології ім. Я.Д. Кіршенבלата;
 - Тодоріко Лілія Дмитрівна – д.мед.н., проф., завідувач кафедри фтизіатрії та пульмонології;
 - Цигикало Олександр Віталійович – д.мед.н., проф., завідувач кафедри гістології, цитології та ембріології.
2. Затвердити положення про Комісію з питань біомедичної етики (додаток 1).
 3. Затвердити порядок роботи Комісії з питань біомедичної етики (додаток 2).
 4. Контроль за виконанням наказу покласти на проректора з наукової роботи, професора О.І. Івашука.

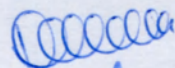
Ректор



Т.М. Бойчук

Виконавець:

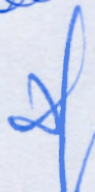
Начальник науково-лікувального відділу з сектором інноваційного розвитку



Т.І. Доманчук

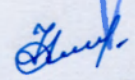
Погоджено:

Проректор з наукової роботи



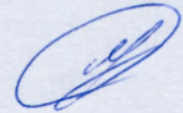
О.І. Івашук

Голова комісії з питань біомедичної етики



І.І. Заморський

Провідний юрисконсульт



В.Б. Семків,
М.І. Самойло

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Вищого державного навчального

закладу України «Буковинський

державний медичний університет»

професор Г. М. Бойчук

«__» _____ 20__ року

**Положення про Комісію з питань біомедичної етики
Вищого державного навчального закладу України
«Буковинський державний медичний університет»**

1. Загальні положення

1.1. Положення про Комісію з питань біомедичної етики (надалі Положення) розроблено відповідно до статей 28, 49 та 52 Конституції України, статей 6, 7 і 8 Закону України "Про лікарські засоби" з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці – правил ICH GCP, Гельсінської декларації (1964–2013 рр.), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 р.), Директиви ЄС 2010/63/EU «Про захист тварин, що використовуються в наукових цілях», Наказів МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. та № 944 від 14.12.2009 р., Наказу МОН України № 249 від 01.03.2012 р.

1.2. Положення встановлює основні вимоги щодо оцінки етичних і морально-правових аспектів матеріалів наукових досліджень і практичної діяльності в галузі біології і медицини, клінічних випробувань лікарських препаратів, які можуть проводитись на пацієнтах-добровольцях.

1.3. Основними завданнями Комісії є:

- етична оцінка досліджень в біології і медицині та їх застосування;
- захист прав та інтересів людини в результаті досліджень в біології та медицини; захист прав та інтересів залучених до клінічного випробування лікарських засобів досліджуваних;
- захист прав та інтересів дослідників;
- захист тварин, що використовуються в наукових цілях, від жорстокого поводження;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування.

- 2 - дог 1 донак. 447-89

2. Обов'язки та права Комісії

2.1. Перед початком проведення наукових досліджень і клінічних випробувань, які пов'язані із впливом на людину і тварин, Комісія оцінює етичні і морально-правові аспекти програми (протоколу) дослідження або клінічних випробувань.

2.2. Під час проведення наукових досліджень і клінічних випробувань, які виконуються на людях, Комісія здійснює контроль захисту прав і здоров'я досліджуваних і виступає гарантом їх безпеки.

2.3. Для виконання своїх завдань Комісія розглядає такі матеріали наукового дослідження або клінічного випробування лікарського засобу, що додаються до заяви довільної форми:

2.3.1. Протокол наукового дослідження чи випробування і поправки до нього;

2.3.2. Письмову інформацію про наукове дослідження чи клінічне випробування та/або форму письмової інформованої згоди та їх наступні редакції, що надаються пацієнту (добровольцю);

2.3.3. Брошуру дослідника та її наступні редакції; Матеріали для залучення пацієнтів (добровольців) до наукового дослідження або клінічного випробування (якщо використовуються);

2.3.4. Наявну інформацію з безпеки досліджуваного лікарського засобу чи інших факторів проведення дослідження;

2.3.5. Документ, що підтверджує страхування життя та здоров'я пацієнтів (добровольців) в передбаченому законодавством порядку;

2.3.6. Автобіографію (curriculum vitae) дослідника на теперішній час та/або інші матеріали, що підтверджують його кваліфікацію та ознайомленість з питань проведення клінічних випробувань та наукових досліджень;

2.3.7. Будь-які інші документи, що можуть знадобитися Комісії для виконання своїх обов'язків.

2.4. Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі наукового дослідження чи клінічного випробування в установленний термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з можливих нижченаведених рішень:

- позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування чи наукового дослідження;

- вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування;

- відмова на проведення наукового дослідження чи клінічного випробування;

- скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування, що виникає у процесі дослідження або клінічного випробування.

2.5. Під час проведення клінічного випробування чи наукового дослідження Комісія періодично розглядає матеріали проведення робіт з частотою, що залежить від ступеня ризику для досліджуваних, але не рідше одного разу на рік.

2.6. У разі потреби Комісія має право запитувати в замовника або дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження, клінічного випробування.

2.7. Для вирішення окремих питань Комісія може залучати відповідних фахівців інших установ, організацій та закладів (за їх згодою).

2.8. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням наукового дослідження чи клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм, Комісія може подавати пропозиції адміністрації університету, в МОЗ України та інші відповідні провідні заклади щодо припинення всього наукового дослідження чи клінічного випробування або окремого його етапу.

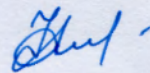
3. Склад Комісії та порядок її роботи

3.1. Комісія повинна включати не менш ніж 5 спеціалістів, які володіють достатніми сумарними знаннями і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових аспектів наукового дослідження чи клінічного випробування, яке планується. З них не менше одного члена, що не є науковцем, а також не менше одного члена, що не є співробітником медичного закладу, в якому проводиться наукове дослідження чи клінічне випробування. Склад Комісії повинен включати чоловіків та жінок.

3.2. Склад Комісії формує та затверджує ректор університету. Комісію очолює Голова. Голова Комісії, його заступник та відповідальний секретар Комісії призначаються наказом ректора університету.

3.3. У своїй роботі Комісія користується вказівками та нормативно-правовими актами, що викладені в пункті 1 цього положення та іншими документами з біоетики.

Голова комісії
д.мед.н., професор



І. І. Заморський

домак. 447-894

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Вищого державного навчального

закладу України «Буковинський

державний медичний університет»

професор  Е.М. Бойчук

«___» _____ 20__ року.

**Порядок діяльності Комісії з питань біомедичної етики
Вищого державного навчального закладу України
«Буковинський державний медичний університет»**

1. Комісія створена та діє за наказом № _____ від _____ ректора університету.
2. Комісія діє відповідно до розроблених письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комісії. Діяльність Комісії повинна відповідати вимогам Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р., ICH GCP і законодавства України. Письмові стандартні операційні процедури включають:
 - Порядок визначення складу Комісії;
 - Порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії про засідання;
 - Порядок первинного та повторного розгляду матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування.
 - Визначення періодичності розгляду матеріалів щодо дослідження (випробування);
 - Порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході наукового дослідження чи клінічного випробування, що було раніше розглянуте;
 - Визначення того, що жодний пацієнт (добровольць) не може залучатися до досліджень чи випробувань до того, як Комісія письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування;
 - Визначення того, що не можуть бути внесені жодні зміни до протоколу наукового дослідження чи клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комісією (за винятком випадків, коли необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних або коли зміни мають нормальний характер;
 - Зазначення того, що дослідник повинен вчасно повідомляти Комісію про відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним; про обставини.

що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та/або істотно впливають на проведення наукового дослідження чи клінічного випробування в цілому; про появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування;

Визначення того, що Комісія повинна вчасно в письмовій формі повідомляти дослідника про свої рішення щодо наукового дослідження чи клінічного випробування; про підстави для прийняття рішень; про процедуру оскарження рішення.

3. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться один раз на місяць, в окремих випадках – за необхідністю.

4. Засідання Комісії є правочинним за участю у засіданні не менше 2/3 членів комісії.

5. У засіданнях Комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участі в голосуванні.

6. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним.

Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписує її голова та всі присутні члени Комісії.

7. У випадку, якщо на розгляданні Комісії подані матеріали наукових досліджень або клінічних випробувань в яких беруть участь один або кілька членів Комісії, зацікавлені члени Комісії не повинні брати участь в голосуванні.

8. У випадку, якщо в даному дослідженні чи випробуванні беруть участь більше двох членів Комісії, до складу Комісії вводиться один або кілька тимчасових членів з правом голосу так, щоб кількість осіб, що голосують, була не менше п'яти.

9. Рішення Комісії за кожним конкретним питанням повинно прийматись в строк, не більший ніж 2 місяці.

У випадку негативного рішення Комісія повинна обґрунтувати відмову. Комісія має право тимчасово припинити розглядання матеріалів досліджень у випадку, якщо для прийняття кінцевого рішення необхідним є додатковий матеріал.

10. Комісія має зберігати всі записи, що стосуються проведення наукового дослідження чи клінічного випробування, на протязі не менше 3 років після його завершення.

11. На запит Комісія надає своє положення, стандартні операційні процедури та склад МОЗ, НАН та АМН України, Державному фармакологічному центру, досліднику, замовнику.

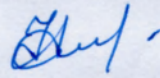
12. Голова, його заступник та члени беруть участь у роботі Комісії на громадських засадах.

13. Комісія під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, замовником, провідними установами МОЗ, НАН та АМН України та з іншими організаціями.

14. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснює БДМУ.

15. При незгоді з висновком Комісії з питань біомедичної етики щодо матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробовування замовник та дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

Голова комісії
д.мед.н., професор



І.І.Заморський