

# Проходження етичної експертизи теми дисертаційної роботи

голова Комісії, зав. каф. філософії,  
д.філос.н., проф.

Пустовіт Світлана Віталіївна



# Нюрнберзький кодекс (1946)

---

- Добровільна згода суб'єкта дослідження без примусу на основі вичерпної інформації про заплановане дослідження;
- Унікальність, важливість і обгрунтованість дослідження, його значення для блага суспільства;
- Наукове планування дослідження на основі знання проблеми, а також попередніх даних, отриманих на тваринах;
- Уникнення надмірних фізичних і психічних страждань, травм під час дослідження, виключення таких досліджень, що призводять до смерті або тяжкої травми суб'єкта дослідження;



# Нюрнберзький кодекс (1946)

---

- Ризик під час дослідження не повинен перевищувати очікувану користь;
- Захист суб'єкта від травми, недієздатності (інвалідності) або смерті (кваліфікація персоналу, адекватність обладнання тощо).
- Право суб'єкта дослідження відмовитися від участі в ньому на будь-який його стадії;
- Припинення дослідження, якщо воно перестає (або може перестати) задовольняти перерахованим вище вимогам.



# Принципи біоетики:

- поваги автономії особистості
- поваги гідності особистості
- принцип «роби благо»
- принцип «не нашкодь»
- справедливості
- відповідальності
- цілісності
- уразливості

# Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male” (1932-1972)



# Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male” (1932-1972)



## Діти-жертви талідоміду.

В результаті застосування талідоміду від 8000 до 12 000 новонароджених народились з фізичними вадами, з них лише близько 5000 не загинули в ранньому віці та залишилися інвалідами на все життя.





Human guinea pig

Raste Khan'

*The Sun* 15-03-2006


**TGN 1412** Placebo Group

**TeGenero AG**



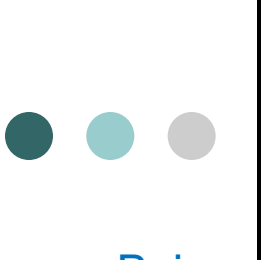
***Theramab GmbH***





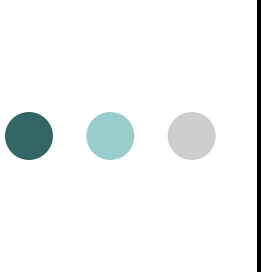
# Гельсинська декларація 2013

- Обов'язок лікаря, залученого до медичного дослідження, є захист життя, здоров'я, гідності, недоторканності, права на самовизначення, приватне життя і конфіденційність та захист персональних даних суб'єктів дослідження. Відповідальність за захист суб'єктів дослідження завжди несе лікар.
- Медичні дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження повинні проводитися тільки дослідниками, які мають відповідну етичну і наукову підготовку, освіту і кваліфікацію.
- Кожному медичному дослідженню за участю людини як суб'єкта дослідження повинно передувати ретельне порівняння можливого ризику і незручностей з очікуваною користю для включених в дослідження осіб. Повинні бути вжиті заходи по мінімізації ризиків.
- Медичне дослідження за участю людини може проводитися тільки тоді, коли важливість мети дослідження перевищує ризики і незручності для суб'єктів дослідження.



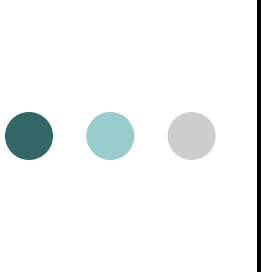
# Гельсинська декларація 2013

- **Всі вразливі особи і групи осіб** повинні отримувати особливий захист. Медичне дослідження за їх участю виправдано тільки в тому випадку, якщо воно має відношення до потреб і пріоритетів надання медичної допомоги саме даної категорії осіб і не може бути проведено за участю осіб, які не відносяться до вразливою групі.
- Медичні дослідження за участю людини повинні відповідати загальноприйнятим науковим принципам і **ґрунтуватися на глибокому знанні наукової літератури**, на результатах достатніх лабораторних досліджень та досліджень на тваринах. Необхідно проявляти **гуманність по відношенню до тварин**, що використовуються в дослідженнях.
- При отриманні **інформованої згоди** на участь у дослідженні лікар повинен проявляти особливу обачність, коли потенційний суб'єкт є залежним від лікаря, або може дати згоду під тиском. У таких випадках інформовану згоду має бути отримано особою, яка має відповідну кваліфікацію і є повністю незалежною від таких відносин.



# Гельсинська декларація 2013

- Якщо потенційним суб'єктом дослідження є особа, нездатна дати інформовану згоду, лікар повинен отримати інформовану **згоду її законного представника**. Такі особи не повинні включатися в дослідження, якщо вони не мають для них користі, крім випадків, коли таке дослідження проводиться з метою поліпшення надання медичної допомоги групі людей, представником якої є потенційний суб'єкт;
- Користь, ризики, незручності і ефективність нового втручання повинні оцінюватися в порівнянні **з кращими з перевірених втручань**, за винятком випадків відсутності перевіреного методу втручання;
- Дослідники зобов'язані забезпечити відкритий доступ до результатів проведених ними досліджень і несуть відповідальність за повноту і достовірність результатів дослідження. Як позитивні, так і результати досліджень повинні публікуватися або іншим чином ставати публічно доступними.



# Нормативна база проведення клінічних досліджень в Україні

- Конституція України (1996)
- Цивільний кодекс України (2005)
- Основи законодавства України про охорону здоров'я (1992)
- Наказ МОЗ України № 281 від 01.11.2000 “Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики”.
- Наказ МОЗ України № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» ( у редакції наказу МОЗ України № 523 від 12.07.2012)
- Постанова Кабінету Міністрів №753 від 2 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».



Наказ МОЗ України № 66 від 13.02.2006

«Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення

про комісію з питань етики»

- Клінічні дослідження необхідно проводити згідно з етичними принципами Гельсінської декларації та правилами GCP, які передбачають попередню етичну експертизу дослідження, що проводиться комісіями/комітетами з етики.
- До початку клінічного дослідження має бути проведена оцінка співвідношення ризику і незручностей, що передбачаються, з очікуваною користю для суб'єкта випробування та суспільства.
- Права, безпека і благополуччя суб'єктів дослідження є важливішими ніж інтереси науки та суспільства.
- Даних доклінічного та клінічного вивчення досліджуваного препарату має бути достатньо для обґрунтування клінічного випробування, що планується.

## Наказ МОЗ України № 66 від 13.02.2006

### «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

#### і типового положення про комісію з питань етики»

- **Клінічне випробування за участю неповнолітніх досліджуваних може проводитися тільки якщо:**
  - отримується інформована згода батьків або законного представника, яка ґрунтується на передбачуваній волі неповнолітнього;
  - неповнолітній **одержує інформацію** про випробування, пов'язаний з ним ризик і користь відповідно до своєї здатності усвідомити її;
  - дослідником ураховується явне **бажання неповнолітнього відмовитися** від участі в дослідженні або вийти з нього в будь-який час;
  - випробування **належить до захворювання, від якого страждає неповнолітній**, або має такі особливості, що його можна проводити тільки за участю неповнолітніх як досліджуваних;
  - дослідження сплановані таким чином, щоб **мінімізувати біль, дискомфорт**, страх і ризик іншого походження у залежності від захворювання та його перебігу. Поріг ризику та ступінь дискомфорту, болі чітко визначені та постійно відслідковуються.

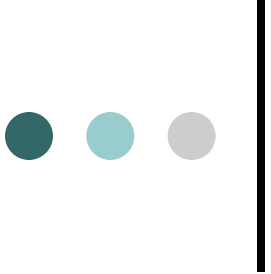


## Наказ МОЗ України № 66 від 13.02.2006

«Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісію

з питань етики»

- Клінічне дослідження має бути науково обґрунтованим, докладно і чітко описаним у протоколі.
- Дослідження слід проводити відповідно до протоколу дослідження, на який дослідником заздалегідь отримане схвалення/позитивне рішення незалежного комітету з етики.
- Відповідальність за надання суб'єкту дослідження медичної допомоги та прийняття рішень медичного характеру може взяти на себе лише кваліфікований лікар.
- Усі особи, що беруть участь у проведенні клінічного дослідження, повинні мати освіту, професійну підготовку та досвід, що відповідають його функціям.

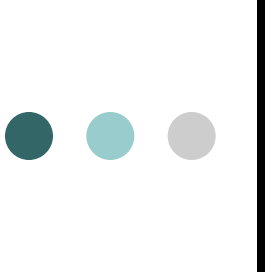


# Європейська Конвенція щодо захисту хребетних тварин

- Принцип трьох «R»:
- 1) прагнення до зменшення кількості експериментальних тварин (**reduction**),
- 2) покращення умов їх утримання та використання (**refinement**), заміни, по можливості, нижче біологічно організованими тваринами
- 3) або альтернативними об'єктами та методами (**replacement**).

В 2006 р. набув чинності Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження». Згідно Ст. 26 цього Закону, всі експерименти з використанням тварин обов'язково повинні проходити попередню етичну експертизу.





Наказ ВАК «Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників» (31 березня 2005 р.)

Згідно Наказу до Переліку документів, які подаються до спеціалізованої вченої ради та ВАК України здобувачем наукового ступеня з **медичних, біологічних і ветеринарних наук**, має бути доданий *висновок комітету з етики щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження.*



# Склад Комісії з питань етики

- голова – д.філос.н., професор, завідувач кафедри філософії НМАПО – **Пустовіт С.В.**;
- заступник голови – д.мед.н., доцент кафедри психіатрії НМАПО, – **Насінник О.А.**;
- д.мед.н., професор кафедри щелепно-лицевої хірургії НМАПО – **Вєсова О.П.**;
- лікар-стоматолог Стоматологічної поліклініки № 1 – **Гордієнко О.М.**;
- чл.-кор. НАМН України, д.мед.н., професор, завідувач кафедри медичної та лабораторної генетики НМАПО – **Горовенко О.М.**;
- д.фарм.н., професор – **Гриценко О.М.**;
- заступник директора з економічних питань Інституту стоматології НМАПО – **Дзюба Л.Ф.**;
- д.мед.н., професор, завідувач кафедри медицини невідкладних станів – **Зозуля І.С.**;



# Склад Комісії з питань етики

- д.мед.н., завідувач кафедри соціальної роботи та практичної психології Академії праці і соціальних відносин – **Карагодіна О.Г.**;
- к.мед.н., доцент кафедри судової медицини НМАПО – **Гуріна О.О.**;
- чл.-кор. НАНУ, академік НАМН України, д.мед.н., професор кафедри нефрології та нирковозамісної терапії НМАПО – **Пиріг Л.А.**;
- д.фарм.н., професор, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО – **Давтян Л.Л.**;
- к.мед.н., доцент кафедри інфекційних хвороб НМАПО – **Сухов Ю.О.**;
- секретар комісії – асистент кафедри філософії НМАПО – **Коваленко Н.В.**



# Завдання

## Комісії з питань етики НМАПО імені П. Л. Шупика:

- проведення **незалежної біоетичної експертизи** проектів науково-дослідних робіт та моніторинг клінічних та інших біомедичних досліджень, які вже виконуються;
- забезпечення **дотримання** головними дослідниками **біоетичних принципів**, законодавчих вимог щодо проведення клінічних досліджень та випробувань у закладах охорони здоров'я;
- **захист прав і гідності, безпеки та благополуччя пацієнтів** або здорових добровольців, всіх досліджуваних, залучених до клінічних досліджень та випробувань;
- **сприяння захисту експериментальних тварин** від жорстокого поводження з боку дослідників, сприяння впровадженню принципів гуманного відношення дослідників до експериментальних тварин в біомедичних дослідженнях;
- **сприяння підготовки дослідників з питань етики та біоетики** шляхом навчання, залучення до участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, школах тощо.



## Комісія з питань етики

**адреса:** вул. Дорогожицька 9,  
8 поверх, кафедра філософії, тел.: 205-49-87

Секретар: Коваленко Наталія Валентинівна

**прийом документів:** вівторок, четвер: 14.00-  
16.00

**проведення засідань:**

19, 26 грудня о 13.00;

3, 9 січня о 13.00

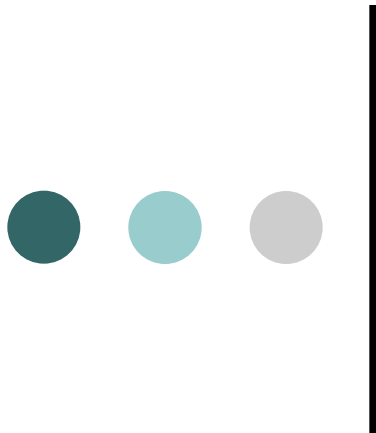


# Цикл «Етика біомедичних досліджень»

вівторок, четвер:

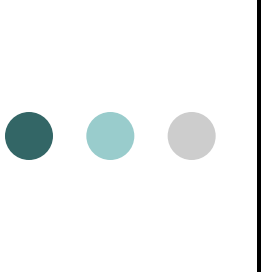
13, 15, 20, 22, 27 грудня - 14.00-  
17.00,

Кафедра філософії, ауд. 802



Де можна знайти зразки документів для подання до Комісії з питань етики?

Офіційний сайт НМАПО імені П.Л. Шупика/Кафедри/Кафедра філософії/[Комісія з питань етики](#)



# Перелік документів, що подаються до Комісії з питань етики:


1. Заявка-звернення до КЕ головного дослідника.
2. Відомості про головного дослідника.
3. Протокол дослідження з усіма додатками та доповненнями.
4. Форма інформованої згоди суб'єкту дослідження.
5. Брошура дослідника (тільки у разі при випробування нового лікарського препарату).
6. Листок-вкладиш (якщо препарат зареєстрований) або опис медичного досліджуваного приладу (якщо такий досліджується).
7. Інформація про страхування суб'єктів дослідження (якщо вона передбачена).
8. Копії всіх попередніх рішень комісій з етики (якщо є).
9. Документи, прийняті уповноваженою інстанцією стосовно даного дослідження (постанови МОЗ України та ін.).





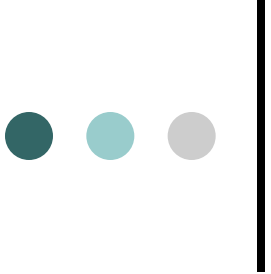
# Протокол дослідження

- Дизайн і порядок виконання кожного дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження повинні бути чітко описані й обгрунтовані в **протоколі дослідження**.
- **Протокол** повинен висвітлювати теоретичні та методологічні питання та етичні аспекти дослідження, інформацію про джерела фінансування, спонсорів дослідження, приналежність дослідника до будь-яких організацій, можливі конфлікти інтересів, методи стимулювання суб'єктів дослідження і інформацію, що відноситься до умов лікування та/або компенсації суб'єктам в разі нанесення шкоди їх здоров'ю в результаті участі в дослідженні.



## «Інформована згода» пацієнта має містити інформацію щодо:

- завдань клінічного дослідження;
- етапів та процедур проведення клінічного дослідження;
- прав та обов'язків досліджуваного;
- незручностей для досліджуваного, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;
- клінічного дослідження, яке не має лікувального характеру;
- інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;
- приблизної кількості досліджуваних, що братимуть участь у клінічному дослідженні;
- тривалості участі досліджуваного у клінічному дослідженні;
- компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного дослідження;
- обставин та/або причин, через які участь досліджуваного у клінічному дослідженні може бути припинена;



## «Інформована згода» пацієнта має містити інформацію щодо:

- добровільної участі у клінічному дослідженні і що досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;
- своєчасності ознайомлення досліджуваного (або його законного представника) з новою інформацією, що може вплинути на його бажання продовжити участь у клінічному дослідженні;
- осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне дослідження і права досліджуваного, а також фізичних або юридичних осіб, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю;
- процедур доступу до інформації у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки даних клінічного дослідження або її обробки;



# Заключення

Дотримання дослідником етико-правових, біоетичних норм в ході проведення клінічного дослідження:

- спрямовано за захист прав та свобод, здоров'я та благополуччя громадян України;
- є офіційно встановленою законодавчою нормою, необхідною для виконання;
- є свідченням високої етико-правової культури дослідника, наявності у нього громадянської позиції та відповідальності перед пацієнтом, медичним товариством та суспільством;
- засобом підвищення теоретико-методологічного, наукового рівня дослідження;
- необхідною складовою сучасних досліджень за участю людини та умовою подальшого прогресу теоретичної та практичної медицини.