



МОЗ України

НМАПО імені П. Л. Шупика

ПОЛОЖЕННЯ

про комісію з питань етики
при НМАПО імені П. Л. Шупика

№ _____

м. Київ

ЗАТВЕРЖЕНО

Рішення вченої ради

НМАПО імені П. Л. Шупика

Протокол 14.11.2018 № 9

Уведено в дію

Наказ НМАПО імені П. Л. Шупика

15.11.2018 № 4534

1. Загальні положення

1. Це Положення розроблено *відповідно до міжнародних документів*: Загальної декларації прав людини (ООН, 1948 р.); Міжнародного пакту про громадянські та політичні права (1973 р.); Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська Конвенція з прав людини) (Рада Європи, 1950 р.); Конвенції про права інвалідів (ООН, 2006 р.); Гельсінської декларації (ВМА, 1964 р.); Європейської конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986 р.); Загальної декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005 р.); Конвенції про права людини та біомедицину (Конвенція Ов'єдо, 1997 р.) і Додаткового протоколу про біомедичні дослідження (2005 р.); Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС «Про наближення законодавства держав - членів стосовно активних медичних виробів, що імплантуються»; Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС «Про медичні прилади»; Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄС «Про засоби медичної техніки для діагностики *in vitro*», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря, з урахуванням вимог *вітчизняного законодавства*: Конституції України; Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про лікарські засоби», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію»; Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затвердженої наказом МОЗ України 16.02.2009 № 95, інших законодавчих актів, стандартів, що діють, методичних матеріалів з питань, що стосуються сфери діяльності Комісії з питань етики; Статуту НМАПО імені П. Л. Шупика та інших локальних нормативних документів.

2. Положення про комісію з питань етики при НМАПО імені П. Л. Шупика (далі – Положення) встановлює основні вимоги до Комісії з питань етики при НМАПО імені П. Л. Шупика (далі – Комісія з питань етики).

3. Комісія з питань етики – незалежний орган, що діє при НМАПО імені П. Л. Шупика, в якому проводяться науково-дослідні роботи з клінічних

досліджень, до якої входять медичні / наукові спеціалісти, фахівці гуманітарних спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження), що залучаються до клінічних досліджень, сприяють втіленню сучасних принципів та цінностей біоетики, етичних та морально-правових принципів проведення клінічних та біомедичних досліджень, експериментів з використанням тварин.

4. Мета діяльності Комісії з питань етики є: сприяння втіленню етичних, біоетичних і морально-правових принципів та цінностей в біомедичні, клінічні та інші наукові дослідження та наукові статті, що за результатами цих наукових досліджень подаються до публікації в наукові журнали, шляхом проведення етичної експертизи дисертаційних та інших наукових досліджень, що плануються та виконуються в НМАПО імені П. Л. Шупика.

5. Основними завданнями Комісії з питань етики є:

1) проведення незалежної етичної експертизи клінічних та інших наукових досліджень;

2) проведення незалежної етичної експертизи наукових статей, що подаються до публікації;

3) моніторинг клінічних та інших наукових досліджень, які вже виконуються;

4) контроль за дотриманням відповідальними дослідниками / дослідниками етичних та біоетичних принципів та цінностей, законодавчих вимог щодо проведення біомедичних, клінічних та інших наукових досліджень;

5) захист прав і гідності, безпеки та благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження), залучених до клінічних досліджень;

6) захист експериментальних тварин від жорстокого поводження з боку дослідників, сприяння впровадженню принципів гуманного відношення дослідників до експериментальних тварин в біомедичних дослідженнях;

7) сприяння підготовки дослідників з питань етики та біоетики шляхом навчання, залучення до участі в проведенні етичної експертизи, навчання на відповідних циклах ТУ, конференціях, симпозіумах, семінарах, школах тощо.

6. Основні функції Комісії з питань етики: нормативна; експертна; регуляторна; науково-методологічна; консультативна; освітня; навчальна; організаційна.

2. Права та обов'язки Комісії з питань етики

1. Обов'язки Комісії з питань етики.

Основними обов'язками Комісії з питань етики є:

1) розгляд наукової та науково-технічної документації всіх видів наукових досліджень на етапах планування, виконання та завершення (НДР кафедр, дисертаційних робіт, окремих публікацій та ін.), при якому беруться до уваги принципи і цінності біоетики та етики наукових досліджень;

2) надання експертної оцінки наукових досліджень щодо дотримання дослідником принципів біоетики та етики наукових досліджень;

3) захист прав, безпеки, благополуччя досліджуваних шляхом змістовного аналізу форми їх інформованої згоди на предмет біоетичних принципів та її відповідності дизайну дослідження;

4) надання експертної оцінки щодо дотримання принципу академічної доброчесності та запобігання проявам академічного плагіату при проведенні наукових досліджень та публікації їх результатів;

5) надання науково-методологічної допомоги дослідникам щодо форм та методів втілення принципів біоетики та наукової етики в наукові дослідження;

6) захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідників.

2. Права Комісії з питань етики.

Комісія з питань етики має право:

1) оцінювати дотримання морально-правових принципів, біоетичних принципів, принципів наукової етики та академічної доброчесності, контролювати запобігання плагіату при плануванні, проведенні та публікації результатів наукових досліджень за участю суб'єктів досліджень та експериментів на тваринах;

2) оцінювати: доцільність та корисність клінічних та інших наукових досліджень для науки та суспільства; їх новизну та наукове значення; відповідність дизайну дослідження науковій меті та завданням; баланс ризику та користі дослідження для досліджуваних (суб'єктів дослідження);

3) процедури та технології залучення досліджуваних (суб'єктів дослідження) в дослідження та одержання від них (їх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди на участь у дослідженні;

4) запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження (за потреби);

5) запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, побічні ефекти та ускладнення стану здоров'я досліджуваних (суб'єктів дослідження), пов'язані з їх участю в дослідженні; конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження); наявність етичних та морально-правових аспектів проведення дослідження в лікувально-профілактичному закладі.

3. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення біомедичного, клінічного або іншого наукового дослідження та містить таку інформацію:

- повну назву та ідентифікацію протоколу дослідження та/або поправок до нього;

- перелік розглянутих матеріалів (документів);

- прізвище, ім'я, по-батькові особи або найменування організації, що надала матеріали дослідження на розгляд;

- місце проведення дослідження та прізвище, ім'я, по-батькові відповідального дослідника/дослідника;

- рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні дослідження;

- дату прийняття рішення;
- рекомендації Комісії з питань етики;
- список членів Комісії з питань етики, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та візу Голови Комісії з питань етики або іншої уповноваженої особи.

4. Комісія з питань етики зберігає документи, що стосуються проведення дослідження, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів НМАПО імені П.Л. Шупика. НМАПО імені П. Л. Шупика забезпечує архівування та збереження справ в архіві.

5. Комісія з питань етики надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

3. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

1. До складу Комісії з питань етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є працівником закладу, де проводиться дослідження).

2. До складу Комісії з питань етики входять медичні, наукові спеціалісти, фахівці з гуманітарних спеціальностей та представники громадськості з числа провідних фахівців, в тому числі науково-педагогічних працівників НМАПО імені П. Л. Шупика, а також інших установ та неурядових організацій, що мають необхідний досвід і кваліфікацію для здійснення етичної експертизи щодо дотримання прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, втілення етичних та морально-правових принципів в процес проведення біомедичного, клінічного або іншого наукового дослідження.

3. Склад Комісії з питань етики є збалансованим за співвідношенням чоловіків і жінок.

4. Члени Комісії з питань етики виконують наступні функції:

4.1. Голова Комісії з питань етики:

- 1) є відповідальним за виконання завдань комісії;
- 2) розподіляє навантаження серед членів комісії;
- 3) контролює виконання членами комісії їх обов'язків;
- 4) у разі необхідності залучає до роботи незалежних експертів і консультантів;
- 5) приймає рішення про можливість проведення прискореної експертизи;
- 6) виконує обов'язки експерта комісії;
- 7) бере участь у складанні експертного висновку;
- 8) готує до розгляду на засіданнях питання зміни складу комісії, фінансування та технічного обладнання комісії, відряджень та підвищення кваліфікації членів комісії, стосунків з іншими комісіями з питань етики;
- 9) інформує НМАПО імені П. Л. Шупика про роботу Комісії з питань етики тощо.

4.2. Заступник голови Комісії з питань етики:

- 1) допомагає голові Комісії у виконанні його обов'язків;

- 2) виконує обов'язки експерта комісії;
- 3) бере участь у складанні експертного висновку;
- 4) за відсутності голови Комісії виконує його обов'язки.

4.3. Вчений секретар Комісії з питань етики:

- 1) допомагає голові Комісії в виконанні його обов'язків;
- 2) сприяє систематичному підвищенню кваліфікації членів Комісії з питань етики з питань етичної експертизи досліджень;

3) контролює наявність необхідних для проведення експертизи документів та дотримання вимог їх оформлення;

4) виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у голосуванні та складанні експертного висновку;

5) перевіряє відповідність формулювання висновку встановленій формі.

4.4. Відповідальний секретар Комісії з питань етики:

1) приймає матеріали, перевіряє наявність необхідних для проведення етичної експертизи документів та відповідність їх оформлення встановленим зразкам;

2) інформує заявника про графік та порядок роботи Комісії з питань етики;

3) складає протоколи засідань та висновки;

4) повідомляє дослідника про перелік основних та додаткових матеріалів;

5) систематизує справи, які надходять до Комісії з питань етики;

6) займається архівною роботою.

4.5. Члени Комісії з питань етики відповідають за проведення якісної етичної експертизи у строки, встановлені регламентом, беруть участь у проведенні етичної експертизи, складанні експертного висновку та в подальшому спостереженні за проектами, стосовно яких прийняте позитивне рішення (моніторинг).

5. Члени Комісії з питань етики повинні постійно підвищувати свою професійну кваліфікацію, проходити навчання з етичної експертизи, брати участь у конференціях та семінарах з етики та біоетики, етики наукових досліджень не менш ніж один раз на рік. Голова Комісії з питань етики та адміністрація НМАПО імені П. Л. Шупика сприяють систематичному підвищенню кваліфікації членів Комісії з питань етики в галузі етичної експертизи.

6. Комісія з питань етики утворюється та ліквідується наказом ректора НМАПО імені П. Л. Шупика.

7. Персональний склад Комісії з питань етики, до якого входять експерти (голова, його заступник, вчений секретар, відповідальний секретар та інші члени) затверджується наказом ректора НМАПО імені П. Л. Шупика строком на 5 років.

8. Комісію з питань етики очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

9. Комісія з питань етики діє відповідно до міжнародних та вітчизняних законодавчих актів, цього Положення, стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики.

10. Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики включають:

- 1) порядок визначення складу Комісії з питань етики;
- 2) порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;
- 3) порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення досліджень;
- 4) порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

11. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

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

13. Рішення Комісії з питань етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення Комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

14. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється НМАПО імені П.Л. Шупика.

15. Комісія з питань етики щороку звітує перед постійно діючою комісією вченої ради НМАПО імені П. Л. Шупика з наукової роботи та інноваційної діяльності.

4. Прикінцеві положення

1. Це Положення затверджується вченою радою НМАПО імені П. Л. Шупика і вводиться в дію наказом ректора НМАПО імені П. Л. Шупика.

2. Зміни та доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.

3. Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.

**Голова комісії з питань етики,
завідувачка кафедри філософії**



С. В. Пустовіт

ПОГОДЖЕНО:

Перший проректор



Ю. П. Вдовиченко

Проректор з наукової роботи



Н. О. Савичук

Проректор з науково-педагогічної роботи



О. К. Толстанов

Начальник відділу кадрів



Д. Д. Бригинець

Начальник юридичного відділу



Т. І. Вознюк