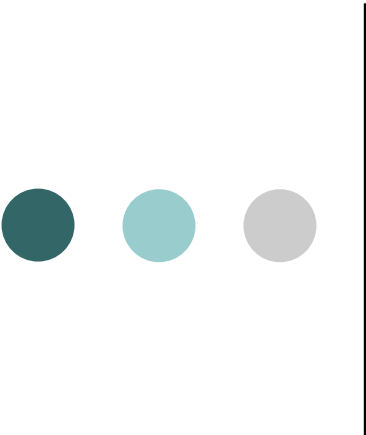
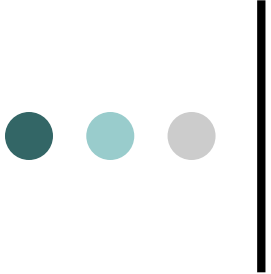




Проходження етичної експертизи дисертаційного дослідження

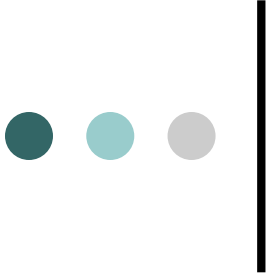
голова Комісії з питань етики, зав. каф.
філософії, д.філос.н., проф.

Пустовіт Світлана Віталіївна



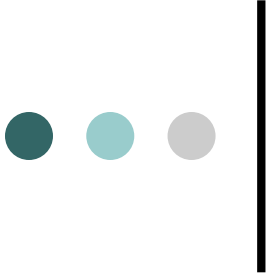
Принципи біоетики:

- Поваги автономії особистості
- Поваги гідності особистості
- Принцип «роби благо»
- Принцип «не нашкодь»
- справедливості
- відповідальності
- цілісності
- уразливості



Нюрнберзький кодекс (1946)

- Добровільна згода суб'єкта дослідження без примусу на основі вичерпної інформації про заплановане дослідження;
- Унікальність, важливість і обґрунтованість 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;



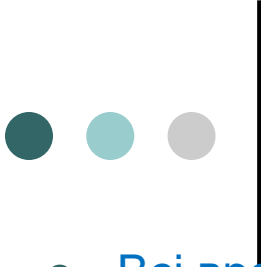
Нюрнберзький кодекс (1946)

- 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.



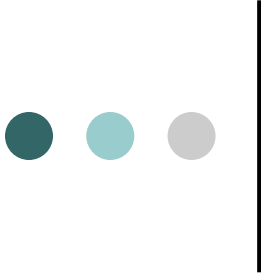
Гельсинська декларація 2013

- 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.



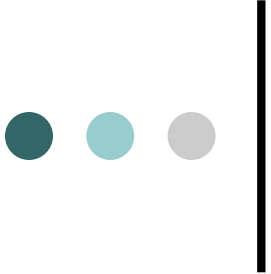
Гельсинська декларація 2013

- **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.



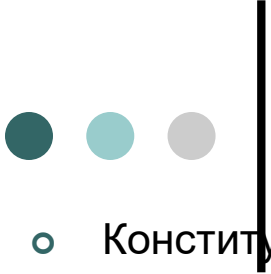
Гельсинська декларація 2013

- 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.



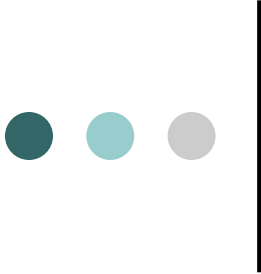
Міжнародні законодавчі документи

- Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська Конвенція з прав людини) (Рада Європи, 1950),
- Гельсінської декларації (ВМА, 1964-2013 рр.),
- Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986),
- Міжнародні етичні рекомендації для біомедичних досліджень, що включають в якості суб'єкта людину (CIOMS, 1993),
- Настанова з належної клінічної практики (ICH, 1993),
- Настанови GCP, прийнятою Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (1997 р.);
- Директива 2001/20/ЕС4 Європейського парламенту і Ради від 4 квітня 2001 року щодо наближення законодавств, правил та адміністративних рішень країн-учасниць ЄС, що стосуються реалізації якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських препаратів для застосування у людей;
- Конвенція про права людини і біомедицину (Конвенція Ов'єдо) і додатковий протокол про біомедичні дослідження; конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 р.);
- Загальна декларація про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005) та ін.



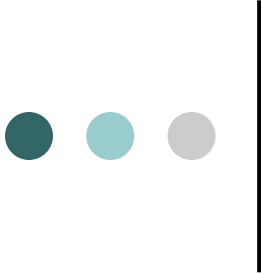
Українські законодавчі акти

- Конституція України;
- Указ Президента України «Про положення про Міністерство охорони здоров'я України» зі змінами, внесеними згідно з Указом Президента № 85/2012 від 14.02.2012;
- **Закон України «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008» зі змінами від 26.09.2017 р.;**
- Закон України «Про вищу освіту» (2017);
- Закон України «Про освіту» (2017);
- **Закон України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р., № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 р. зі змінами [Накази [МОЗ України від 06.05.2014 р. № 304](#) (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07.07.2014 р. за № 739/25516), [від 18.12.2014 р. № 966](#) (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 17.01.2015 р. за № 62/26507), [від 01.10.2015 р. № 639](#) (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 08.12.2015 р. за № 1520/27965)];**
- Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.05 «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (редакція 23.07.2015, № 460) та ін. нормативно-правових актів.



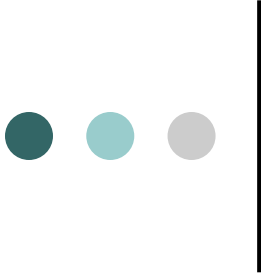
Нормативна база проведення клінічних досліджень в Україні

- 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».



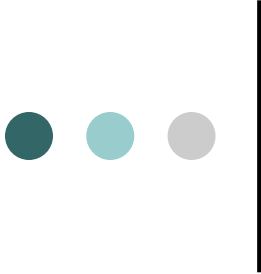
Склад Комісії з питань етики

- **ПУСТОВІТ С.В.** – *голова*, завідувач кафедри філософії, д.філос.н., професор;
- **ДАВТЯН Л.Л.** – *заступник голови*, завідувач каф. фармацевтичної технології та біофармації, д.фарм. н, професор.;
- **КОВАЛЕНКО Н.В.** - *секретар комісії*, асистент кафедри філософії.
- **ВЕСОВА О.П.** - професор кафедри щелепно-лицевої хірургії, д.мед.н.;
- **ГОРДІЄНКО О.М.** - лікар-стоматолог Стоматологічної поліклініки № 1;
- **ГОРОВЕНКО О.М.** - завідувач кафедри медичної та лабораторної генетики, чл.-кор. НАМН України, д.мед.н., професор;
- **ГРИЦЕНКО О.М.** - д.фарм.н., професор;



Склад Комісії з питань етики

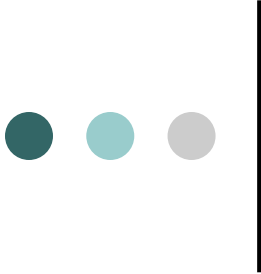
- **КАРАГОДІНА О.Г.**- завідувач кафедри соціальної роботи та практичної психології Академії праці і соціальних відносин, д.мед.н., професор;
- **ГУРІНА О.О.** - доцент кафедри судової медицини, к.мед.н.;
- **СУХОВ Ю.О.** - доцент кафедри інфекційних хвороб, к.мед.н.;
- **МАРКОВ Ю.І.** - доцент кафедри анестезіології та інтенсивної терапії, к.мед.н.;
- **УРАЛОВА Л.Т.** – доцент кафедри психіатрії, к. мед. н.



Завдання

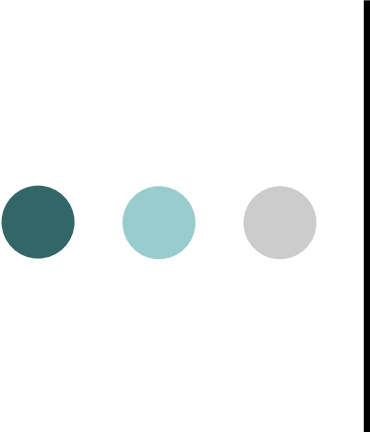
Комісії з питань етики НМАПО імені П. Л. Шупика:

- 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.



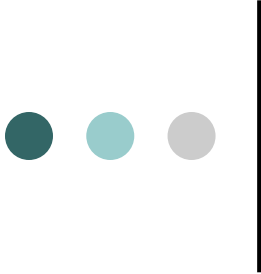
Перелік документів, що подаються до Комісії з питань етики:

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.).



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](#)



Інформація для суб'єкта дослідження і Форма інформованого згоди

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СУБ'ЄКТА ДОСЛІДЖЕННЯ та Форма ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ

Назва дослідження (номер протоколу дослідження):

Головний/відповідальний дослідник _____

(П.І.Б., тел.)

Дослідний

центр _____

(адреса, тел.)

Медичний заклад, на базі якого проводиться

дослідження _____

(адреса, тел.)

Організація-спонсор (замовник

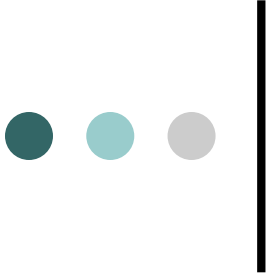
дослідження) _____

(адреса, тел.)

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку
термінової необхідності:

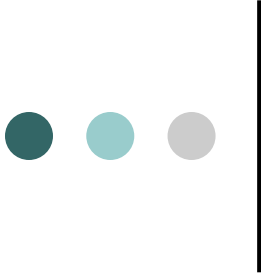
(П.І.Б., тел.)

Запрошення до участі в дослідженні



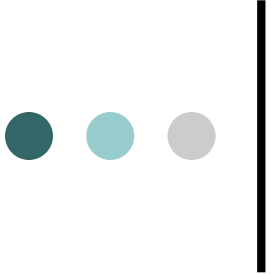
Права пацієнта и елементи інформированного согласия

- **Яка мета дослідження?**
- **Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні?**
- **В яку групу дослідження я потраплю: дослідну чи контрольну?**
- **Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?**
- **Яким є препарат (препарати), що я буду отримувати як суб'єкт дослідження?**



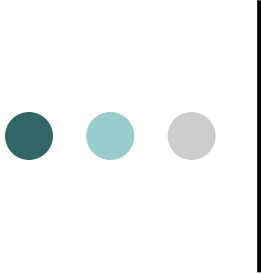
Права пацієнта і елементи інформованого згоди

- Що я повинен буду робити у процесі дослідження?
- Які можливі незручності для мене, пов'язані з моєю участю у дослідженні?
- Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?
- Які існують можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?



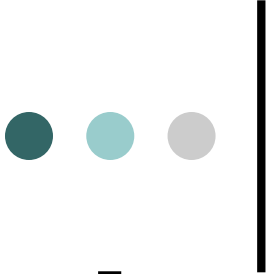
Права пацієнта и елементи інформованного согласія

- Яким чином я можу відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?
- У разі нанесення шкоди моєму здоров'ю під час дослідження, чи буде мені надана відповідна медична допомога?
- Чи передбачається страхування мого здоров'я під час дослідження?
- Якою є користь для мене від участі у дослідженні?



Права пацієнта та елементи інформованої згоди

- Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?
- Хто є організатором та спонсором даного дослідження?
- Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?
- До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?



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.