



МОЗ України
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

ПОЛОЖЕННЯ
про комісію з етики та академічної
добросовісності
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

№ _____

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішення вченої ради
НУОЗ України імені П. Л. Шупика
Протокол 11 жовтня 2023 № 8

Уведено в дію
Наказ НУОЗ України
імені П. Л. Шупика
12 жовтня 2023 № 3898

м. Київ

1 Загальні положення

1.1. Положення про комісію з етики та академічної добросовісності у Національному університеті охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (далі – Положення) є основним нормативним документом, що визначає вимоги до комісії з питань етичної експертизи та академічної добросовісності при НУОЗ України імені П. Л. Шупика (далі Комісія).

1.2. Метою розроблення та впровадження Положення є створення ефективної системи моніторингу та аудиту клінічних, експериментальних та біомедичних досліджень за участю людини або із залученням експериментальних тварин, використанням мікроорганізмів, інформаційних баз з регламентованим доступом тощо, узгоджених з існуючими міжнародними та національними критеріями, а також для запобігання виникненню порушень етики наукових досліджень (фальсифікація емпіричних даних, плагіат, оцінка емпіричних даних з використанням неадекватних чи завідомо маніпулятивних алгоритмів статистичного аналізу тощо), дотримання принципів академічної добросовісності, морально-етичних норм і стандартів поведінки дослідників у відповідній галузі (професії), встановлених НУОЗ України імені П. Л. Шупика, а також підстави та порядок притягнення до академічної відповідальності за порушення вимог академічної добросовісності та етики наукових досліджень.

1.4. Комісія при розробці даного Положення бере до уваги та дотримується у своїй роботі наступних міжнародних та національних документів: Конвенція о правах людини та біомедицині», що була прийнята Комітетом міністрів Ради Європи (19.10.1996 р.) та її протоколів; Конвенція про захист прав людини і основних свобод (4.11.1950 р.); Рекомендації Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (Всесвітня організація охорони здоров'я, 2000 р.); Рекомендації по організації комітетів з етики (ООН, відділ етики науки і технологій, 2005 р.); Гельсінська декларація Всесвітньої Медичної Асоціації (1964 р., 2000 р.); Женевська декларація (Міжнародна клятва лікарів) Всесвітньої Медичної Асоціації (надалі - ВМА); Міжнародний Кодекс медичної етики (ВМА – 1948 р., 1994 р.); Положення про медичне обстеження, «телемедицину» і медичну етику (ВМА, 1992 р.); Рекомендації Комітету міністрів державам-учасникам відносно правил, що стосуються автоматизованих банків медичних даних (Кабінет Міністрів України, 1981 р., №

R(81)1); Декларація ВМА про медичну освіту (1991 р.); Нюрнберзький Кодекс (1947 рр.); Положення про використання тварин у біомедичних дослідженнях (ВМА, 1989 р.); Положення про трансплантацію фетальних тканин (ВМА, 1989 р.); Рекомендація № 1046 про використання ембріонів людини в цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі (Парламентська Асамблея Ради Європи, 1986 р.); Рекомендації № R(90) 3 Комітету міністрів державам-учасникам відносно медичних досліджень на людині (Комітет Міністрів Ради Європи, 1990 р.);

враховує вимоги законодавства України: Конституції України; Основ законодавства України про охорону здоров'я, Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про лікарські засоби», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист тварин від жорстокого поводження», «Про запобігання корупції», Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197; Наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. № 249 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затвердженої наказом МОЗ України 16.02.2009 № 95, Етичного Кодексу лікаря України (2009 р.); Клятви лікаря України (1992 р.); Етичного Кодексу ученого України (Бюлетень ВАК України, № 2, 2010 р.); Резолюція VI Національного Конгресу з етики (Затверджено Постановою НАН України №224 від 26.10.2016) інших законодавчих актів, стандартів, що діють, методичних матеріалів з питань, що стосуються сфери діяльності Комісії з питань етичної експертизи та академічної доброчесності та локальних нормативно-правових актів НУОЗ України.

1.5. Комісія є незалежним науково-методичним дорадчим органом НУОЗ України імені П. Л. Шупика, до якої входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням академічної доброчесності, прав, безпеки, благополуччя учасників дослідження (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування; який бере участь у плануванні, організації, координації та контролі виконання досліджень за профільною науковою проблематикою, здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів, учасників дослідження, тварин, етичних морально-правових аспектів проведення досліджень.

1.6. Комісія у своїй роботі взаємодіє з підрозділами НУОЗ України імені П. Л. Шупика, які виконують наукові дослідження за відповідним профілем, відділом наукової медичної інформації, відділом аспірантури та докторантури НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

1.7. Поточні зміни даного Положення, а також покрокові інструкції проведення різних етапів етичної експертизи розробляються та постійно удосконалюються Комісією у процесі роботи, затверджуються на її засіданнях шляхом обговорення та прямого голосування більшістю голосів.

2. Мета, права та обов'язки комісії з питань етики та академічної доброчесності

2.1. Метою роботи Комісії є забезпечення захисту прав потенціальних учасників біомедичних, доклінічних, клінічних та медико-соціальних досліджень, підвищення науково-етичного рівня цих досліджень та аналіз дотримання принципів академічної доброчесності, морально-етичних норм і стандартів поведінки дослідників у відповідній галузі шляхом:

а) надання методологічної допомоги в організації та етичному контролю за виконанням наукових досліджень, які б не порушували честь, гідність, права, безпеку, здоров'я та інтереси учасників;

б) надання методологічної допомоги в організації та етичному контролі за виконанням досліджень, які б не порушували принципів гуманного відношення до експериментальних тварин;

в) методологічної допомоги в забезпеченні наукової достовірності досліджень, у тому числі за рахунок контролю за використанням відповідних біостатистичних моделей при плануванні та виконанні дослідження та принципів «доказової медицини»;

г) протидії порушенням загальних принципів етики наукових досліджень (плагіату, фальсифікації даних, маніпуляціям з репрезентацією емпіричних даних на основі неадекватного статистичного аналізу тощо).

2.2. Основними обов'язками Комісії 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 і гідності, безпеки, благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження), залучених до наукових досліджень шляхом змістовного аналізу форми їх інформованої згоди на предмет дотримання етичних 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;

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

2.3. Права Комісії з питань етики та академічної доброчесності.

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

2) аналізувати та 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 суб'єктів дослідження;

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

4) отримувати від відповідального дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження (за потреби);

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

6) здійснювати анкетування учасників наукового та освітнього процесів на предмет порушень академічної доброчесності;

7) перевіряти в обов'язковому порядку наукові, навчально-методичні, кваліфікаційні та навчальні роботи на наявність ознак академічного плагіату відповідно до створеної нормативної бази.

2.4. Обов'язки Комісії

Комісія здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів досліджень, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до дослідження та одержання від них (та/або їхніх законних представників чи близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики звернена на залучення до участі в НДР вразливих категорій (малолітніх та неповнолітніх осіб, вагітних жінок, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах).

Комісія повинна переконатися, що:

відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у дослідженні, не чинили тиску на суб'єктів дослідження, дотримувались норм та принципів академічної доброчесності;

пацієнту (учаснику дослідження) або законному представнику/близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного дослідження, у якому він/вона беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у дослідженні;

пацієнт (учасник дослідження) його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного дослідження;

особи, на участь у клінічних дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне дослідження, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання брати участь в запропонованому дослідженні.

Комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів-учасників дослідження до біомедичних, доклінічних, клінічних, медико-соціальних досліджень та експериментальних досліджень.

3. Завдання та функції комісії з питань етики та академічної доброчесності

3.1. Основні завдання Комісії:

- Головним завданням діяльності Комісії є проведення етичної експертизи протоколів дисертаційних та інших науково-дослідних робіт, що виконуються в межах НУОЗ України імені П. Л. Шупика (від етапу планування до завершення науково-дослідної роботи, оприлюднення результатів наукового дослідження, захисту дисертації);

- здійснення контролю за дотриманням міжнародних правил проведення експериментів на тваринах;

- здійснення незалежної експертизи дослідницьких проектів, що передбачають проведення робіт з використанням експериментальних тварин, і винесення висновків про допустимість цих проектів;

- консультування співробітників з питань етики та академічної доброчесності;

- контроль дотримання “Протоколу дослідження” основним принципам доказової медицини (Evidence Based Medicine) та належної клінічної практики (GCP), з метою забезпечення прав учасників дослідження, у тому числі:

- на етапі планування: відповідність дизайну дослідження цілям дослідження, адекватності запланованих методів статистичного аналізу (включаючи розрахунок мінімального об'єму вибірки, достатнього для досягнення правильних висновків);

- на етапі завершення дослідження: відповідність отриманих висновків цілям дослідження, адекватності використаних методів статистичного аналізу (приймаючи до уваги висновки попередньої експертизи та дотримання принципів академічної доброчесності);

- здійснює управління процесом дотримання принципів академічної доброчесності в освітній діяльності університету та інформування здобувачів вищої освіти і співробітників університету про неприпустимість порушення принципів академічної доброчесності, а також реалізація заходів щодо запобігання проявам академічної недоброчесності.

3.2. Основні функції Комісії:

- проведення етичної експертизи науково-дослідних робіт на предмет дотримання принципів академічної доброчесності, етичних та морально-правових принципів в процесі проведення наукового дослідження або розробки, прав, безпеки і благополуччя досліджуваних;

- експертна оцінка дисертацій щодо дотримання етичних та морально-правових принципів та надання висновків;

- аналіз наукових матеріалів, що подаються до публікації;

- складання експертних висновків за запитами чи дорученням керівництва НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

4. Принципи формування структури та загальний регламент роботи комісії

4.1. Персональний склад Комісії, до якого входять експерти (голова, його заступник, вчений секретар та інші члени) затверджується наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

4.2. До складу Комісії входить не менше ніж дев'ять членів: медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням академічної доброчесності, прав, безпеки, учасників дослідження, етичних та морально-правових аспектів проведення наукового дослідження (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем; не менше однієї особи, що не є працівником закладу, де проводиться дослідження).

Комісія повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням академічної доброчесності, прав, безпеки, благополуччя учасників дослідження етичних та морально-правових принципів у процесі проведення наукового дослідження.

До складу Комісій з питань етики мають входити і чоловіки, і жінки.

4.3. Для підвищення незалежності та об'єктивності роботи Комісії, протидії негативним явищам у науці (корупційні дії, плагіат, тощо) до складу Комісії можуть включатися крім наукових співробітників НУОЗ України імені П. Л. Шупика, представники з інших незалежних установ, що мають необхідну кваліфікацію, досвід і знання в області етичних, природоохоронних і правових питань.

4.5. Комісію очолює Голова, серед членів Комісії також є заступники, секретар.

4.6. Головою може бути член Комісії, який є доктором медичних або фармацевтичних наук і відповідає наступним вимогам (за останні 5 років):

проводить клінічні/експериментальні дослідження;

наявність не менше п'яти публікацій у періодичних наукових виданнях, що включені до переліку фахових видань України, до наукометричних баз, зокрема Scopus, Web of Science Core Collection;

наявність одного патенту на винахід або п'яти деклараційних патентів на винахід чи корисну модель, включаючи секретні, або наявність не менше п'яти свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір;

участь в атестації наукових кадрів як офіційного опонента або члена постійної спеціалізованої вченої ради, або члена не менше трьох разових спеціалізованих вчених рад;

виконання функцій (повноважень, обов'язків) наукового керівника або відповідального виконавця наукової теми (проекту), або головного редактора/члена редакційної колегії/експерта (рецензента) наукового видання, включеного до переліку фахових видань України, або іноземного наукового видання, що індексується в бібліографічних базах;

наявність апробаційних та/або науково-популярних, та/або консультаційних (дорадчих), та/або науково-експертних публікацій з наукової або професійної тематики загальною кількістю не менше п'яти публікацій.

4.7. Голова є офіційним представником Комісії та гарантує відповідність діяльності Комісії даному Положенню та нормативним актам України, веде засідання Комісії, відповідає за правильне ведення і зберігання документації. При порушенні головою його функціональних обов'язків, закріплених цим Положенням, може бути поставлене питання про його заміну. Рішення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого або закритого голосування в разі згоди всіх членів Комісії за наявності кворуму 50% +1 членів від облікового складу Комісії.

Голова Комісії входить до складу постійно діючої комісії вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти.

4.8. У структурі Комісії може бути призначений один або кілька заступників для спілкування з усіма зацікавленими особами з метою надання консультацій та поширення знань про міжнародно-встановлених рекомендаціях дотримання етики та академічної доброчесності в наукових дослідженнях.

4.9. Тривалість членства в Комісії – 3 роки, за винятком представника від громадськості, який запрошується на 1 рік з можливістю продовження діяльності або його заміни. Цей термін може бути продовжений на наступний 3-річний період у випадку, якщо член Комісії продовжує брати активну участь у роботі Комісії. Продовження терміну повноважень члена Комісії повинно бути документально відображено в рішенні засідання Комісії.

4.10. У разі якщо член Комісії в силу об'єктивних чи інших причин не

може брати активну участь в роботі, він може бути виведений зі складу Комісії за власним бажанням, згідно з поданою заявою і в цих випадках здійснюється процедура ротації. Кандидатури розглядаються на засіданні Комісії при наявності кворуму – більше 60% від облікового складу. Рішення про включення до складу Комісії приймається відкритим голосуванням і вважається позитивним у випадку згоди всіх членів Комісії.

4.11. Член Комісії, який не приймає активної участі в роботі Комісії, може бути виключений з її складу. Рішення про виключення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого голосування за згодою всіх членів Комісії. Засідання вважається повноважним за наявності на засіданні більше 60% членів від складу Комісії.

4.12. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається рішенням комісії, але не рідше одного разу на місяць.

4.13. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

4.14. Рішення Комісії оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного або експериментального випробування та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію протоколу біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження та/або поправок до нього;

перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження чи експериментального випробування на розгляд;

місце(я) проведення біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження чи експериментального дослідження та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження чи експериментального дослідження;

дату прийняття рішення;

рекомендації Комісії (за потреби);

список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні;

дату та візу Голови та секретаря Комісії.

4.15. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

4.16. Комісія щороку звітує перед постійною комісією вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової роботи та інноваційної діяльності.

5. Функціональні обов'язки членів Комісії:

5.1. Голова Комісії є відповідальним за виконання завдань комісії: він розподіляє навантаження серед членів комісії; контролює виконання членами комісії їх обов'язків; у разі необхідності залучає до роботи незалежних

експертів і консультантів; приймає рішення про можливість проведення прискореної експертизи; виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у складанні експертного висновку; готує до розгляду на засіданнях питання зміни складу комісії, фінансування та технічного обладнання комісії; відряджень та підвищення кваліфікації членів комісії тощо.

5.2. Заступник голови Комісії допомагає голові в виконанні його обов'язків; виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у голосуванні та складанні експертного висновку; у разі тимчасової відсутності голови Комісії виконує його обов'язки, у випадку необхідності консультує Дослідника з приводу умов оформлення та алгоритму проходження експертизи.

5.3. Вчений секретар Комісії допомагає голові в виконанні його обов'язків; сприяє систематичному підвищенню кваліфікації членів Комісії; контролює наявність необхідних для проведення експертизи документів та дотримання вимог їх оформлення, виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у голосуванні та складанні експертного висновку; перевіряє відповідність формулювання висновку встановленій формі, інформує заявника про графік та порядок роботи; повідомляє дослідника про перелік основних та додаткових матеріалів.

Вчений секретар має помічника – технічного секретаря, який не є членом комісії, готує порядок денний засідання комісії, складає протоколи засідань та висновки щодо можливості проведення дослідження в рамках його планування або висновок щодо дотримання вимог при проведенні наукового дослідження при його завершенні, систематизує справи, які надходять до Комісії; оформлює рішення Комісії, займається архівною роботою.

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

5.6. Члени Комісії зобов'язуються не розголошувати конфіденційну інформацію, стосовно науково-медичного або науково-технічного змісту протоколів дослідження та змісту дискусій на засіданнях Комісії.

6. Особливості роботи комісії

6.1. Для отримання висновку Комісії при плануванні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

- заяву встановленої форми (додаток 1);
- дані про дослідника (додаток 2);
- розширену анотацію (загальну характеристику) дисертації;
- протокол клінічного (медико-соціального) дослідження (додаток 3);
- інформовану згоду (додаток 4);
- згоду на обробку персональних даних дослідника.

Для отримання висновку Комісії при завершенні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

- заяву встановленої форми

- дані про дослідника(додаток 5);
- результати дослідження (анотація завершеної дисертації);
- повний звіт подібності про перевірку роботи антиплагіатним програмним забезпеченням;
- протоколи клінічного (медико-соціального) дослідження;
 - інформована згода (додаток 6);
 - заключний звіт (додаток 7).
 - згода на обробку персональних даних дослідника.

Також у випадку необхідності та на офіційне звернення Дослідника Комісія має право провести етичну експертизу наукового дослідження, що відображено у статті.

У випадку невідповідності поданого до розгляду пакету документів критеріям оформлення документів експертизи можливе відтермінування розгляду до наступного засідання.

За необхідності в процесі розгляду справи на вимогу Комісії (Голова Комісії, вчений секретар) можуть залучатися документи, які не увійшли до зазначеного переліку.

6.2. Термін подачі документів для включення в програму для розгляду Комісії – за два тижні до дати проведення засідання Комісії (дата проведення наступного засідання затверджується Комісією та її Головою на попередньому засіданні, виходячи із навантаження роботи та поданих до розгляду справ — протоколів дослідження).

6.3. Голова призначає 2 експертів, які протягом 2 тижнів повинні надати висновок щодо відповідності запланованого дослідження чинному законодавству та міжнародним стандартам і подати висновок експерта (додаток 8).

Щомісяця або за потребою голова Комісії проводить загальне засідання, на якому заслуховуються висновки експертів та приймається рішення щодо можливості проведення дослідження. На засіданні можуть бути присутніми виконавець дисертаційної роботи (НДР) та керівник (консультант) – за згодою.

Висновок надається виконавцю не пізніше 1 тижня після засідання комісії.

6.4. Члени Комісії та Голова при розгляді справ та прийнятті рішень неухильно дотримуються принципів етики наукових досліджень, критеріїв та норм протидії корупції у науковому середовищі, уникаючи формального підходу, спираючись на широкий науковий контекст етичного та методологічного характеру, що є запорукою та підставою недопущення негативних тенденцій у науці (плагіату, фальсифікації наукових даних, тощо).

6.5. Аналіз текстуально та графічно оформлених результатів, візуальних складових здійснюється з залученням сучасних методів інформаційного аналізу текстів наукових робіт, діалогу-дискусії з Дослідником на засіданні Комісії.

6.6. Необхідність очної присутності Дослідника під час розгляду справи и прийняття рішення Комісією для обговорення та дискусії залежить від особливостей протоколу наукового дослідження, суті наукового дослідження,

рівня оформлення документів для експертного розгляду, наукового рівня Дослідника, що визначається на основі наданих матеріалів.

6.7. У випадку негативного рішення («не рекомендовано» або рішення про додаткову роботу Дослідника з оформлення матеріалів для експертного розгляду). Дослідник має право на подачу виправлених документів для розгляду на наступних засіданнях Комісії (не частіше 3 разів за півроку).

6.8. Експертиза науково-дослідної роботи, що планується до виконання в іншій установі проводиться за письмовим дозволом Ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика; оплата експертизи здійснюється згідно чинних правил оплати послуг в НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

7. Контроль за виконанням дослідниками вимог етики та академічної доброчесності та рішень з боку комісії

7.1. У випадку надходження до Голови або членів Комісії інформації (в усній чи письмовій формі) про порушення дослідником етичних вимог та обов'язків, академічної доброчесності, після отримання Експертного висновку, Комісія має право призначити експертний моніторинг та аудит даного наукового дослідження;

7.2. У випадку призначення процедури моніторингу, вчений секретар Комісії попереджає дослідника та його наукового керівника (консультанта) не пізніше, ніж за один тиждень до проведення контрольної експертизи;

7.3. У випадку письмово засвідченої відмови дослідника, стосовно якого планується проведення процедури моніторингу, Комісія має право анулювати Експертне рішення, про що повідомляє ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика та відповідний підрозділ.

7.4. За результатами аудиту Комісія складає Акт перевірки та виносить ухвалу із зазначенням зауважень та пропозицій щодо етичних аспектів дослідження.

8. Прикінцеві положення

8.1 Вимоги цього Положення обов'язкові для виконання всіма учасниками освітнього процесу НУОЗ України імені П. Л. Шупика .

8.2 Контроль за дотриманням вимог Положення покладається на посадових осіб НУОЗ України імені П. Л. Шупика відповідно до їх функціональних обов'язків.

8.3 Порядок реалізації окремих пунктів Положення може бути визначено окремими положеннями, що стосуються відповідного напряму освітньої діяльності НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

8.4 Це Положення затверджується вченою радою НУОЗ України імені П. Л. Шупика і вводиться в дію наказом НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

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

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

Голова комісії з етики та академічної доброчесності

Сергій САВОЛЮК

ПОГОДЖЕНО:

Перший проректор

Юрій ВДОВИЧЕНКО

Проректор з наукової роботи

Наталія САВИЧУК

Учений секретар

Тетяна БУХАНОВСЬКА

Начальник відділу юридичного та правового забезпечення

Тетяна ВОЗНЮК

Додаток 1

Голові комісії з етики та академічної
добросесності
НУОЗ імені П.Л. Шупика
д.мед.н., професору Саволюку С. І.

дослідника _____

(посада, П. І. Б.)

(назва кафедри, закладу)

З А Я В А

Прошу провести етичну експертизу планування клінічного (медико-соціального) дослідження:

(назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база _____

Клінічна база дослідження _____

Головний дослідник _____

(посада, П.І.Б.)

Науковий керівник: _____

(науковий ступень, П.І.Б.)

До заяви додаються:

1. Дані про дослідника.
2. Розширена анотація (загальна характеристика) дисертації.
3. Протокол клінічного (медико-соціального) дослідження.
4. Інформована згода.
5. Згода на обробку персональних даних дослідник.

Дата _____

Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів) _____

ДАНІ ПРО ДОСЛІДНИКА**ПІБ** _____

1. **Дата та місце народження:**
2. **Навчання:** роки навчання, назва ЗВО, які закінчив головний дослідник, назва набутих спеціальностей.
3. **Досвід роботи за спеціальністю:** роки роботи, назва закладів, посади, які займав головний дослідник.
4. **Підвищення кваліфікації:** роки навчання, назва вищих навчальних закладів, де підвищував кваліфікацію, назва курсів, роки навчання, набута категорія.
5. **Вчені звання:** роки отримання, назва.
6. **Досвід проведення клінічних досліджень:** роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.
7. **Кількість публікацій:** статей, методичних посібників, монографій.
8. **Інша діяльність:** участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях тощо.

ПРОТОКОЛ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ.

Назва дослідження: «_____»,
спеціальність _____ наукова спеціальність _____. Термін
виконання. _____ рр.

Науковий керівник: ПІБ, звання, посада кафедри N*, НУОЗ України імені П.Л. Шупика, тел.,
email.

Головний дослідник: ПІБ, звання, посада кафедри N*, НУОЗ України імені П.Л. Шупика, тел.,
email.

Науково-дослідна база: кафедра N* НУОЗ України імені П.Л. Шупика, адреса, тел., email.

Клінічна база дослідження: назва, адреса, тел.

2. ОБГРУНТУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.

3. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.

Мета дослідження:

Завдання дослідження:

-
-
-
-
-
-
-

4. МЕТОДОЛОГІЯ ТА ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ.

5. СХЕМА АБО ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ.

6. НАУКОВО-ПРАКТИЧНА НОВИЗНА ДОСЛІДЖЕННЯ.

7. КРИТЕРІЇ ВКЛЮЧЕННЯ, НЕВКЛЮЧЕННЯ ТА ВИКЛЮЧЕННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ.

8. ЛІКУВАННЯ СУБ'ЄКТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ.

9. ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ.

10. ОЦІНКА БЕЗПЕКИ ДОСЛІДЖЕННЯ.

11. ЕКСПЕРИМЕНТИ НА ТВАРИНАХ.

12. СТАТИСТИЧНІ МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.

13. ПРЯМИЙ ДОСТУП ДО ПЕРВИННИХ ДАНИХ/ДОКУМЕНТАЦІЇ.

14. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ.

15. ПИТАННЯ ЕТИЧНОГО ХАРАКТЕРУ.**16. ЗБІР ДАНИХ ТА ВЕДЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ.****17. ФІНАНСУВАННЯ ТА СТРАХУВАННЯ.****18. ПУБЛІКАЦІЇ.****19. ДОДАТКИ.****20. ОBOB'ЯЗКИ ГОЛОВНОГО ДОСЛІДНИКА.**

Я, _____ (*посада, ПІБ*), зобов'язуюсь дотримуватися принципів біоетики та законодавчих норм та вимог щодо проведення клінічних/біомедичних досліджень, а саме: Гельсінської декларації (1964-2013), Конституції України та Цивільного кодексу України (2006), Законів України: «Основ законодавства України про охорону здоров'я» (1993), «Про лікарські засоби» (1996), «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), «Про захист персональних даних» (2010), «Про вищу освіту» (2017); «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», №244 від 1.03.2012, а також Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» № 690, від 23.09.2009 р., (зі змінами №523, 12.07.2012; №304, 06.05.2014; №966, 18.12.2014; №639, 01.10.2015), Наказу МОЗ України «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (у редакції наказу МОЗ України, № 523, від 12.07.2012).

Дата**Головний дослідник****ПІБ****Науковий керівник****ПІБ**

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ

Назва дослідження: « _____ ».

Головний/відповідальний дослідник: *ПІБ, посада, тел., email.*

Дослідний центр: *назва ЗОЗ, тел.*

Медичний заклад, на базі якого проводиться дослідження: *назва ЗОЗ, адреса, тел., email.*

Організація-спонсор:

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку термінової необхідності: *ПІБ, посада, тел., email.*

ЗАПРОШЕННЯ ДО УЧАСТІ В ДОСЛІДЖЕННІ

Ми хочемо щоб Ви знали про те, що:

- участь в дослідженні є абсолютно добровільною;
- Ви можете відмовитися від участі в дослідженні або вийти з нього в будь-який момент. Вам не відмовлять в наданні медичних послуг, на які Ви маєте право як громадянин України, не будучи учасником дослідження;
- Ваша участь в дослідженні може бути корисною для Вас, про що Ви дізнаєтесь з інформованої згоди;
- Ваша участь у дослідженні може не мати для Вас користі, але в ході дослідження будуть отримані нові знання на користь інших людей та розвитку медицини;
- дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас від участі у дослідженні за медичними показаннями, або через недотримання Вами вимог дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, або через припинення дослідження його організаторами.

1. Яка мета та тривалість дослідження?

Тривалість дослідження _____ рік.

2. Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні та яку користь я можу отримати від участі в ньому?

3. Скільки пацієнтів буде брати участь у дослідженні? В яку групу дослідження я потраплю: основну чи контрольну?

4. Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?

Усі учасники дослідження до операції будуть обстежені клінічно та лабораторно за

5. Що я повинен буду робити у ході дослідження?

6. Які є можливі незручності для мене, пов'язані з моєю участю у дослідженні?

7. Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?

8. Які є можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?

9. Яким чином я маю відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?

10. У разі нанесення шкоди моєму здоров'ю під час дослідження, чи буде мені надана відповідна медична допомога?

11. Чи передбачається страхування мого здоров'я під час дослідження?

12. Якою є користь для мене від участі у дослідженні?

13. Чи передбачаються фінансові витрати з мого боку? Чи маю я витратити свої особисті гроші в ході дослідження?

15. Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?

16. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?

Організатором даного дослідження є N***. Спонсори дослідження _____.
Конфлікту інтересів немає.

17. Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?

18. Чи буде мені надаватися нова інформація, важлива для мене як учасника дослідження, яка може вплинути на моє бажання продовжувати участь в даному дослідженні?

19. Чи існують причини, через які моя участь в дослідженні може бути припинена?

20. До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?

Якщо Ви маєте додаткові запитання, що стосуються Ваших прав як суб'єкта дослідження, самого дослідження, побічних ефектів, завдання шкоди Вашому здоров'ю під час дослідження, або якщо Вам буде необхідна термінова медична допомога під час Вашої

участі в дослідженні, Вам належить звернутися до дослідника (лікаря, що проводить дослідження), або особи, що уповноважена для контактів з Вами: _____

(адреса та тел.)

З метою захисту Ваших прав як суб'єкта дослідження план дослідження та інформована згода були розглянуті комісією з питань етики та академічної доброчесності Національного університету охорони здоров'я України (НУОЗ) імені П.Л. Шупика, вул. Догорожицька 9, Київ. Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав, Ви можете звернутися до комісії з питань етики та академічної доброчесності НУОЗ імені П.Л. Шупика

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

ЩОБ ВЗАТИ УЧАСТЬ В ЦЬОМУ ДОСЛІДЖЕННІ ВИ МАЄТЕ ПОСТАВИТИ СВІЙ ПІДПИС НАВПРОТИ КОЖНОГО ПУНКТУ, ОСОБИСТО ПІДПИСАТИ ТА ДАТУВАТИ ЦЮ СТОРІНКУ.

Я підтверджую, що:	Підпис досліджуваного
• я прочитав та зрозумів всю інформацію і у мене був час подумати для прийняття рішення.	
• я мав можливість поставити досліднику додаткові питання, на які була отримана вичерпна відповідь.	
• я розумію, що моя участь є добровільною і я маю можливість відмовитися від участі в дослідженні в будь-який час без пояснення причин, без обмеження моїх прав, без завдання шкоди моєму лікуванню згідно існуючих в Україні протоколів.	
• я отримав копію цієї Інформованої згоди.	
• я погоджуюсь взяти участь у вищевказаному дослідженні.	

ПАЦІЄНТ-досліджуваний:

П.І.Б. Друкованими літерами	Підпис	Контактні дані (адреса, телефон)	Дата

ГОЛОВНИЙ ДОСЛІДНИК:

П.І.Б. Друкованими літерами	Підпис	Контактні дані (адреса, телефон)	Дата

Перш, ніж Ви погодитесь на участь у дослідженні, обговоріть все, не поспішаючи, з лікарем- дослідником або іншими професіоналами, а також зі своїми родичами!

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

Додаток 5

Голові Комісії з етики та академічної
доброчесності
НУОЗ України імені П. Л. Шупика
д.мед.н., професору Саволюку С. І.

дослідника _____
(посада, П. І. Б.)

(назва кафедри, освітнього закладу)

З А Я В А

Прошу провести етичну експертизу завершеного клінічного (медико-соціального) дослідження:

(назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база: _____

Клінічна база дослідження: _____

Головний дослідник _____
(посада, ПІБ)

Науковий керівник: _____
(науковий ступень, П.І.Б.)

До заяви додаються:

1. Дані про дослідника.
2. Результати дослідження (анотація завершеної дисертації).
3. Повний звіт подібності про перевірку роботи антиплагіатним програмним забезпеченням.
4. Протоколи клінічного (медико-соціального) дослідження.
5. Інформована згода.
6. Заключний звіт.
7. Згода на обробку персональних даних дослідника.

Дата _____

Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів)

ДАНІ ПРО ДОСЛІДНИКА**ПІБ** _____

9. **Дата та місце народження.**

10. **Навчання:** роки навчання, назва ЗВО, які закінчив головний дослідник, назваibuтих спеціальностей.

11. **Досвід роботи за спеціальністю:** роки роботи, назва закладів, посади, які займав головний дослідник.

12. **Підвищення кваліфікації:** роки навчання, назва вищих навчальних закладів, де підвищував кваліфікацію, назва курсів, роки навчання, набута категорія.

13. **Вчені звання.**

14. **Досвід проведення клінічних досліджень:** роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.

15. **Кількість публікацій з теми дослідження.**

16. **Інша діяльність:** (участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях).

ЗАКЛЮЧНИЙ ЗВІТ

назва клінічного (медико-соціального) дослідження

дати початку-закінчення

П.І.Б. дослідника, посада, адреса, телефон центру дослідження та дослідника

<p>1. Мета та загальний план дослідження.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вкажіть мету та загальний план дослідження (не більше 10 речень). • Вкажіть про зміни плану (назва дослідження, мета) дослідження, якщо такі були. 	
<p>2. Інформація про відхилення від протоколу, (які пункти протоколу дослідження були змінені, що нове запропоноване) у порівнянні з протоколом, що надавався комісії з питань етики при затвердженні.</p>	
<p>3. Наукове обґрунтування клінічного дослідження (не більше 10 речень).</p>	
<p>4. Методологія та методи дослідження.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стисло опишіть методи в структурованому вигляді (1, 2, 3...). Всі скорочення мають бути розтлумачені наприкінці звіту. • Чи змінилися методологія та методи дослідження у порівнянні з тим планом, який подавався на первинну етичну експертизу. Якщо так, то вкажіть, що в методології було змінено та з якою метою. 	
<p>5. Які медичні втручання (діагностичного, терапевтичного та ін. характеру) мали місце по відношенню до пацієнта, що представляють новизну (у порівнянні зі стандартними методиками).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вкажіть назви препаратів, дози, <i>нові</i> (досліджувані) схеми лікування; • Опишіть <i>нові</i> (досліджувані) підходи до діагностики, лікування тощо. 	
<p>6. Загальна характеристика та обґрунтування груп дослідження (критерії включення, критерії невключення; критерії виключення досліджуваних протягом дослідження; методи розподілу досліджуваних за групами (рандомізація). Назва груп (контрольна група, група порівняння тощо), кількість осіб в кожній групі, їх характеристики (стать, вік, наявність та характер захворювання).</p>	
<p>7. Чи змінювалася кількість груп та кількість досліджуваних у порівнянні з планом, який подавався на первинну експертизу?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо так, то обґрунтуйте доцільність та опишіть нову групу (кількість чоловік, вік, стать, характеристики). • Чи була необхідність в зміні інформованої згоди для цієї групи? Якщо так, то вкажіть, чи була складена нова форма інформованої згоди та надана даним пацієнтам та комісії з питань етики. • Якщо є нова форма інформованої згоди - надайте її комісії з питань етики разом з заключним звітом. 	
<p>8. Якщо в дослідженні не брали участь суб'єкти дослідження, надайте дані щодо <i>емпіричних даних</i> (біоматеріал, медичні карти стаціонарного хворого, дані опитувань тощо), які оброблялися дослідником.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Чи був дозвіл закладу охорони здоров'я на обробку дослідником даних, що зберігаються в закладі. Надайте копію дозволу до комісії з питань етики. • Чи був дозвіл керівника закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) на обробку 	

дослідником даних, що зберігаються в закладі.	
9. Якщо була запропоновані нові схеми або алгоритми попередження захворювань, спостереження, діагностики, лікування, реабілітації тощо досліджуваних – опишіть їх та наведіть їх ефективність (в кількісних показниках).	
10.Визначення безпеки досліджуваних. Наявність побічних явищ та реакцій у суб'єктів дослідження, не передбачених дослідженням, в тому числі <i>непередбачуваних серйозних явищ, окремо - випадків смерті</i> (перелік побічних явищ; висновки щодо наявності їх зв'язку з даним дослідженням; скільки досліджуваних вийшло з дослідження та чому).	
11. Питання якості дослідження. Наявність документації щодо лабораторної стандартизації методів і забезпечення якості процедур; статистична обробка отриманих даних тощо.	
12.Наявність конфліктних ситуацій, конфлікту інтересів, пов'язаних з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження	
13.Основні результати дослідження (не більше 6-8 пунктів). 1, 2, 3...	
14.Окремі питання етичного характеру. Опишіть, яким чином дослідник (дослідницька група) сприяв захисту прав досліджуваних: вчасне надання інформованої згоди, усної та письмової інформації пацієнтам; погодження дослідження комісією з питань етики при ЗОЗ; моніторинг дослідження з боку аудиторів; страхування суб'єктів дослідження; публікація даних зі збереженням анонімності тощо.	
15. Перелік скорочень і визначення термінів, які використовувалися в заключному звіті.	
Підпис головного дослідника: _____	Дата:
Підпис керівника (для аспірантів) _____	

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА _____

КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК АНАЛІТИЧНИХ ПИТАНЬ ДЛЯ ЕКСПЕРТА ЕК

	Так	Ні
ПІБ дослідника: _____ Тема: _____ _____		
Чи відповідають задачі і методи, викладені в протоколі, місії даного наукового дослідження?		
Чи перевищують ризики, пов'язані з участю в дослідженні, рівень "мінімального ризику"?		
Чи мінімізовані ризики, пов'язані з участю в дослідженні?		
Чи виправдовуються ризики тією користю, яка буде отримана від дослідження?		
Чи є справедливим відбір учасників дослідження (наприклад, чи віддають критерії включення/виключення перевагу тій чи іншій групі; чи будуть залучатись учасники незалежно від статі, расової чи етнічної приналежності; чи існує ризик примусу по відношенню до певних груп?)		
Чи є адекватним процес отримання згоди на участь в дослідженні?		
Чи документується отримання інформаційної згоди відповідним чином?		
Чи не пов'язаний сам документ про згоду з додатковим ризиком для пацієнта?		
Чи передбачається адекватний моніторинг отримання даних для забезпечення безпеки учасників дослідження, заходи щодо недоторканності приватного життя і забезпечення конфіденційності?		
Чи буде залучатись до участі в дослідженні якась з наступних уразливих груп?		
- Неповнолітні _____		
- В'язні _____		
- Особи, що не можуть дати згоди на участь в дослідженні _____		
- Наймані працівники чи студенти (за умови відсутності конфлікту інтересів) _____		
- Вагітні жінки _____		
Чи передбачені відповідні положення і щодо отримання дозволу від одного з батьків чи представника, і щодо отримання згоди від самого учасника в разі залучення до участі в дослідженні осіб, нездатних дати згоду (наприклад, неповнолітніх чи психічно неповноцінних дорослих)?		
Чи має персонал, що зайнятий в дослідженні, достатні знання і досвід, щоб виконати це дослідження?		
Чи є відповідним розмір вибірки?		
Пропозиції експерта: <ol style="list-style-type: none"> 1) Схвалити проведення дослідження без зауважень; 2) Схвалити проведення дослідження з неістотними зауваженнями без повторного розгляду); 3) Направити дослідження на повторний розгляд після внесення змін до процедур і матеріалів дослідження; 4) Відхилити (за умови наявності 1/3 ні) 		

Експерт ЕК _____