

УХВАЛЕНО

Вченою радою УМСА від 13 травня
2020 року, протокол № 9

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказом ректора академії від 27 травня
2020 року № 111

Положення
про комісію з питань етики в
Українській медичній стоматологічній академії

1. Дане положення (далі – Положення) розроблено з урахуванням статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ICH GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря та Статуту Академії.

2. Склад комісії з питань етики (далі – Комісія) затверджується наказом ректора на 5 років. Комісія діє відповідно до чинного законодавства, цього положення та стандартних операційних процедур. До складу комісії повинні входити щонайменше п'ять членів (у тому числі, щонайменше один член, який

не є науковцем; щонайменше один член, який не є співробітником Академії, де проводиться клінічне випробування).

Комісія повинна включати достатню кількість осіб, які володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів в процесі проведення клінічного дослідження:

2.1. До складу комісії мають входити і чоловіки, і жінки.

2.2. Персональний склад комісії формує та затверджує ректор Академії.

2.3. Комісію очолює Голова. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

2.4. Комісія діє відповідно до чинного законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні локальної комісії з питань етики.

2.5. Стандартні операційні процедури комісії включають: •

- порядок визначення складу локальної комісії з питань етики;
- порядок планування та проведення засідань, інформування членів локальної комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;
- порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження у лікувально-профілактичному закладі.

2.6. Формою роботи комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

2.7. Засідання є правомочним за наявності в засіданні кворуму, визначеного спеціальною операційною процедурою.

2.8. Рішення комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів локальної комісії з питань етики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Рішення

локальної комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

2.9. Комісія щороку звітує Центральній комісії з питань етики.

2.10. Організаційно-технічне забезпечення діяльності комісії здійснює .

3. Основні завдання комісії з питань етики:

- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування,

- розглядає матеріали проведених досліджень за темою дисертаційної роботи та надає дисертанту висновок у письмовій формі, оцінюючи етичні та морально-правові аспекти до початку проведення досліджень за темою дисертаційної роботи,

- захист прав та інтересів досліджень,

- біоетичний захист лабораторних тварин, клінічних матеріалів людини, пацієнтів,

- захист прав, благополуччя та інтересів досліджуваних, залучених до клінічного випробування.

4. Функції комісії:

- проведення оцінки залучення пацієнтів (здорових добровольців) у дослідженнях та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформаційної згоди,

- розгляд матеріалів до початку та в процесі клінічного випробування у встановлений термін та подання замовнику або досліднику висновків у письмовій формі.

5. Особлива увага комісії приділяється залученню у клінічні дослідження осіб, що не досягли повноліття, недієздатних, пацієнтів у критичному і невідкладному та інших станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

- дослідник, співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;

– пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, в якому вони беруть участь, та' достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;

– досліджуваний (його законний представник) одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування;

– особи, на участь у клінічних дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, проінформовані в межах розуміння про дослідження та власноруч підписали і датували інформовану згоду.

6. Комісія контролює проінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з участю у клінічному випробуванні.

7. Комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) у клінічні дослідження лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі та надають інформацію щодо виявлених порушень Центральної комісії з питань етики.

8. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення (потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу).

9. Комісія надає копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур на офіційні запити дослідника, замовника, МОЗ України.

10. Комісія має право:

10.1. Запитувати у дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за необхідності).

10.2. Запитувати у дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в лікувально-профілактичному закладі.

10.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

10.4. Подавати письмові пропозиції до Центральної комісії з питань етики про можливість розгляду питання щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування лікарського засобу в лікувально-профілактичному закладі у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в лікувально-профілактичному закладі.

10.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань.

10.6. Розробляти та подавати до Центральної комісії з питань етики пропозиції щодо удосконалення діяльності комісії.

11. Члени комісії забезпечують конфіденційність інформації, яку вони отримали в порядку передбаченому чинним законодавством.

Проректор з наукової роботи,
професор



І. Кайдашев