

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ  
ПСИХІАТРІЇ МОЗ УКРАЇНИ»

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

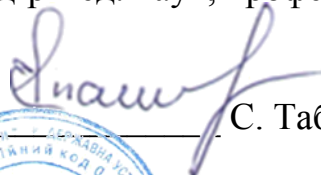
Вченою радою

ДУ «НДІП МОЗ України»

від 29.01.2020 р., протокол № 1

В.о. директора,

д-р мед. наук, професор



С. Табачніков



**ПОЛОЖЕННЯ**  
про Комісію з питань етики

## **I. Загальні положення**

1.1. Це Положення розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини, наукових та етичного кодексу лікаря, а також з урахуванням вимог Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України від 12.07.2012 № 523.

1.2. Дане Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів науково-дослідних та дисертаційних робіт, НДР (ДР) та клінічних випробувань (КВ), які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), і здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у НДР, ДР і КВ лікарських засобів комісією з питань етики (далі - Комісія з питань етики) при ДУ «Науково-дослідний інститут психіатрії Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Інститут).

1.3. Комісія з питань етики Інституту – незалежний орган, що діє при Інституті, у якому проводяться НДР, ДР аспірантами, докторантами та КВ, до якої входять наукові співробітники і фахівці інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення НДР та КВ.

1.4. Комісія з питань етики погоджує проведення НДР, ДР аспірантів, докторантів, КВ лікарських засобів в Інституті й здійснює моніторинг щодо дотримання етичних і морально-правових аспектів проведення НДР, ДР та КВ.

## **II. Права та обов'язки Комісії з питань етики**

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики є:

2.1.1 захист прав, безпеки і благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до НДР, ДР та КВ лікарських засобів.

2.1.2 захист прав та інтересів виконавців НДР, ДР і дослідників/ відповідальних дослідників.

2.1.3 забезпечення дотримання етичних і морально-правових принципів проведення НДР (дисертаційних робіт) та клінічних випробувань в Інституті.

2.2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів НДР, ДР та КВ, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до дослідження (випробування) та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню до НДР, ДР, КВ малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

- науковий керівник/наукові співробітники, дисертанти, відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у НДР, ДР, КВ, не чинили тиску на суб'єктів дослідження/випробування;
- пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значущість, значення і ризик наукового дослідження (дисертаційного дослідження), КВ, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у науковому (дисертаційному) дослідженні, КВ;
- пацієнт (здоровий доброволець), його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо наукового (дисертаційного) дослідження, КВ;
- особи, на участь у наукових (дисертаційних) дослідженнях, КВ яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про дослідження/випробування, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому НДР, ДР, КВ.

2.3 Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення НДР, ДР, КВ та містить таку інформацію:

- повну назву та ідентифікацію НДР (ДР), протоколу КВ та/або поправок до нього;
- перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;
- прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали НДР (ДР), КВ на розгляд;
- місце(я) проведення НДР (ДР), КВ та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові наукового керівника/наукового співробітника/здобувача наукового спупеня/відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);
- рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні НДР/ДР/КВ; дату прийняття рішення;
- рекомендації Комісії з питань етики (за потреби);
- 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.

2.4. Комісія з питань етики контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з його участю у НДР, ДР, КВ;

2.5. Комісія з питань етики перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до НДР/ДР/КВ лікарських засобів в Інституті та надає інформацію щодо виявлених порушень до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр).

2.6. Комісія з питань етики зберігає документи, що стосуються проведення НДР/ДР/КВ, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в їх архів Інституту.

2.7. Комісія з питань етики надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу.

2.8. Комісія з питань етики має право:

2.8.1 запитувати у наукового керівника/наукового співробітника/ аспіранта, докторанта/відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо КВ (за потреби);

2.8.2 запитувати у наукового керівника/наукового співробітника/ докторанта (аспіранта) / відповідального дослідника / дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів НДР, ДР, КВ, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення НДР/ДР/КВ Інституті;

2.8.3 отримувати звіти про стан проведення НДР/ДР/КВ;

2.8.4 подавати письмові пропозиції до Вченої ради Інституту, Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення НДР/ДР/КВ лікарського засобу в Інституті у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення НДР (ДР), КВ в Інституті;

2.8.5 брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення НДР (ДР), КВ;

2.8.6 розробляти та подавати до Центру і центрального органу виконавчої влади пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісії з питань етики.

### **III. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики**

3.1. До складу Комісії з питань етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі, не менше однієї особи, що не є науковцем та не менше однієї особи, що не є співробітником Інституту, де проводиться НДР (ДР), КВ.

Комісія з питань етики повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення НДР (ДР), КВ.

До складу Комісії з питань етики входять як чоловіки, так і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує директор Інституту.

3.3. Комісію з питань етики очолює Голова.

Голова, його заступник та секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Комісія з питань етики діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на її засіданні.

3.5. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю не менше ніж один раз на місяць.

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

3.7. Рішення Комісії з питань етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів її членів, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

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

3.8. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється Інститутом.