

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ «Национальный институт
терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины»
д.мед.н., профессор

_____ Фадеев Г.Д.

« ____ » _____ 2017г.

ТИПОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
про Комиссию по вопросам этики и деонтологии
ГУ «Национальный институт терапии
им. Л.Т. Малой НАМН Украины»

І. Общие положения

1. Типовое положение о Комиссии по вопросам этики и деонтологии (далее - Положение) разработано в соответствии со статьями 7 и 8 Закона Украины "О лекарственных средствах", с учетом требований Директивы 2001/20 / ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС "О приближении законов, подзаконных актов и административных положений государств-членов относительно введения надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств для употребления человеком "от 4 апреля 2001 года (с изменениями), ICH OCP, международных этических принципов биомедицинских исследований с привлечением человека и этического кодекса врача.
2. Положение устанавливает основные требования к оценке этических и морально-правовых принципов клинических исследований, которые могут проводиться с участием пациентов (здоровых добровольцев), исследуемых и осуществления надзора за обеспечением их прав, безопасности, благополучия во время участия в клинических исследованиях лекарственных средств комиссией по вопросам этики.
3. Комиссия по вопросам этики и деонтологии при ГУ «Национальный институт терапии им. Л.Т. Малой АМН Украины» (далее - Комиссия по вопросам этики и деонтологии) - независимый орган, действующий при ГУ «Национальный институт терапии им. Л.Т. Малой АМН Украины» (далее - Институт), где проводятся клинические испытания, включающий медицинских / научных специалистов и лиц других специальностей, осуществляющих надзор за соблюдением прав, безопасности, благополучия пациентов (здоровых добровольцев), исследуемых и осуществления надзора за обеспечением их прав, безопасности, благополучия во время участия в клинических исследованиях лекарственных средств комиссией по вопросам этики.

4. Комиссия по вопросам этики и деонтологии согласовывает проведение клинических испытаний лекарственных средств в Институте и осуществляет мониторинг по соблюдению этических и морально-правовых аспектов проведения клинических испытаний в Институте.

II. Обязанности и права Комиссия по вопросам этики и деонтологии

2.1. Основными обязанностями Комиссия по вопросам этики и деонтологии являются:

2.1.1. Защита прав, безопасности и благополучия пациентов (здоровых добровольцев), испытуемых, привлеченных к клиническим испытаниям лекарственных средств;

2.1.2 Защита прав и интересов исследователей и со-исследователей;

2.1.3 Обеспечение соблюдения этических и морально-правовых принципов проведения клинических испытаний в Институте.

2.2. Комиссия по вопросам этики и деонтологии проводит оценку морально-этических и правовых аспектов материалов клинического исследования, процедур привлечения пациентов (здоровых добровольцев) в исследования и получения от них (их законных представителей или близких родственников) информированного согласия.

Особое внимание Комиссии по вопросам этики и деонтологии уделяется привлечению в клинические исследования лиц, не достигших совершеннолетия, недееспособных лиц, пациентов в критическом и неотложном и других состояниях.

Комиссия по вопросам этики должна убедиться, что:

- ответственный исследователь / исследователь(и) / сотрудники, участвующие в испытании, не оказывали давления на субъектов испытания;
- пациенту (здоровому добровольцу) или законному представителю / близкому родственнику предоставлена исчерпывающая информация о сути, значимости, значении и риске клинического испытания, в котором они участвуют, и достаточное количество времени для принятия решения об участии в клиническом испытании;
- пациент (здоровый доброволец) / его законный представитель / близкий родственник получил исчерпывающие ответы на все вопросы клинического испытания;
- лица, на участие в клинических исследованиях которых обязательно нужно согласие их законного представителя, они должны быть проинформированы в пределах их понимания об исследовании и собственноручно подписали и датировали информированное согласие.

2.3. Решение Комиссии по вопросам этики и деонтологии оформляется протоколом, который является согласием или отказом о проведении клинического испытания и содержит следующую информацию:

- полное название и идентификацию протокола клинического испытания и / или поправок к нему;
- перечень рассмотренных документов с их идентификацией;
- фамилия, имя, отчество лица или наименование организации, предоставившей материалы клинического испытания на рассмотрение;
- место(а) проведения клинического испытания и фамилия(и), имя (имена), отчество ответственного(ых) исследователя / исследователя(ей);
- вывод о согласии или мотивированный отказ в проведении клинического испытания;
- дату принятия решения;
- рекомендации Комиссии по вопросам этики и деонтологии (при необходимости);
- список членов Комиссии по вопросам этики и деонтологии, принимавших участие в заседании и голосовании;
- дату и подпись Председателя и Ответственного секретаря Комиссии по вопросам этики и деонтологии или другого уполномоченного лица.

2.4. Комиссия по вопросам этики и деонтологии контролирует ознакомленность исследуемого о сути, значении и рисках для него в связи с участием в клиническом испытании.

2.5. Комиссия по вопросам этики и деонтологии проверяет все методы информирования и привлечения пациентов (здоровых добровольцев) к клиническим испытаниям лекарственных средств в Институте и предоставляет информацию о выявленных нарушениях в ГП "Государственный экспертный центр МЗ Украины" (далее - Центр).

2.6. Комиссия по вопросам этики и деонтологии сохраняет документы, касающиеся проведения клинического испытания, в течение трех лет после его завершения (потом передают в архив ГУ «Национальный институт терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины»).

2.7. Комиссия по вопросам этики и деонтологии предоставляет копию Положения, а также информацию о составе и стандартных операционных процедур на официальные запросы.

2.8. Комиссия по вопросам этики и деонтологии имеет право:

2.8.1. Запрашивать у ответственного исследователя / исследователя дополнительные материалы клинического испытания (при необходимости).

2.8.2. Запрашивать у ответственного исследователя / исследователя информацию обо всех дополнениях и изменениях, вносимых к материалам исследования, отклонениях и осложнениях, конфликтных ситуациях, связанных с нарушением прав, безопасности, благополучия пациентов (здоровых добровольцев), испытуемых, этических и морально-правовых принципов в процессе проведения клинического исследования в Институте.

2.8.3. Получать отчеты о состоянии проведения клинического испытания.

2.8.4. Представлять письменные предложения в Центр о возможности рассмотрения вопроса о временной или полной остановки клинического

испытания лекарственного средства в ГУ «Национальный институт терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины» в случае нарушения прав, безопасности, благополучия пациентов (здоровых добровольцев), испытуемых, этических и морально-правовых принципов в процессе проведения клинического исследования в Институте.

2.8.5. Участвовать в проведении конференций, симпозиумов, семинаров, школ относительно этических и морально-правовых принципов проведения клинических испытаний.

2.8.6. Разрабатывать и представлять в Центр и ЦОИВ предложения по совершенствованию деятельности комиссий по вопросам этики.

III. Состав и порядок работы Комиссии по вопросам этики и деонтологии

3.1. В состав Комиссии по вопросам этики и деонтологии входят более пяти членов (в том числе по меньшей мере один член - не является научным сотрудником, один член - не является сотрудником Института, где проводится клиническое испытание).

Комиссия по вопросам этики и деонтологии включает достаточное количество лиц, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для осуществления надзора за соблюдением прав, безопасности, благополучия пациентов (здоровых добровольцев), испытуемых, этических и морально-правовых принципов в процессе проведения клинического исследования.

В состав Комиссии по вопросам этики и деонтологии входят и мужчины, и женщины.

3.2. Персональный состав Комиссии формируется и утверждается приказом директора Института по рекомендации администрации, Ученого совета, руководителей основных структурных подразделений Института.

3.3. Комиссия по вопросам этики и деонтологии возглавляет Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа его членов открытым голосованием простым большинством голосов.

3.4. Комиссия по вопросам этики и деонтологии действует в соответствии с действующим законодательством, Положением и стандартным операционным процедурам, которые утверждаются на заседании Комиссии по вопросам этики и деонтологии ГУ «Национальный институт терапии им. Л.Т. Малой АМН Украины».

3.5. Стандартные операционные процедуры Комиссии по вопросам этики и деонтологии включают:

- общие положения;
- порядок определения состава и членства в Комиссии по вопросам этики и деонтологии;
- порядок планирования и проведения заседаний;

- порядок приема и перечень необходимых документов для проведения клинического испытания;
- порядок рассмотрения документов по обеспечению защиты прав, безопасности пациентов (здоровых добровольцев), испытуемых, этических и морально-правовых принципов в процессе проведения клинического исследования в Институте.

3.6. Формой работы Комиссии по вопросам этики и деонтологии является заседание. Заседания проводятся с периодичностью, определяются стандартной операционной процедурой.

3.7. Заседание Комиссии проводится при наличии кворума, определенного специальной операционной процедурой.

3.8. Решение Комиссии принимается открытым голосованием простым большинством голосов ее членов, присутствующих на заседании. При равном количестве голосов голос Председателя является решающим. Решение Комиссии оформляется протоколом, который подписывают председатель и ответственный секретарь.

3.9. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется ГУ «Национальный институт терапии им. Л.Т. Малой АМН Украины», при котором она действует.

Глава

Комиссии по вопросам этики и деонтологии

**ГУ «Национальный институт
терапии им. Л.Т. Малой НАМН
Украины»**

Е.В. Колесникова

(дата)

(подпись)

Ответственный секретарь

Комиссии по вопросам этики и деонтологии

**ГУ «Национальный институт
терапии им. Л.Т. Малой НАМН
Украины»**

Е.А. Меденцева

(дата)

(подпись)