

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «Національний інститут  
терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України»  
д.мед.н., професор

Фадєєнко Г.Д.

« 02 »

серпня

2014р.



**ТИПОВЕ ПОЛОЖЕННЯ**  
**про Комісію з питань етики та деонтології**  
**ДУ «Національний інститут терапії**  
**ім. Л.Т. Малої НАМН України»**

**І. Загальні положення**

1. Типове положення про Комісію з питань етики та деонтології (далі - Положення) розроблено відповідно до статей 7 та 8 Закону України "Про лікарські засоби", з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС "Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною" від 4 квітня 2001 року (із змінами), ІСН ОСР, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.
2. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових принципів клінічних досліджень, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, та здійснення нагляду за забезпеченням їх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних дослідженнях лікарських засобів комісією з питань етики.
3. Комісія з питань етики та деонтології при ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» (далі - Комісія з питань етики та деонтології) - незалежний орган, що діє при ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» (далі - Інститут), де проводяться клінічні випробування, який включає медичних/наукових спеціалістів та осіб інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, та здійснення нагляду за забезпеченням їх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних дослідженнях лікарських засобів комісією з питань етики.
4. Комісія з питань етики та деонтології погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Інституті та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у Інституті.



## П. Обов'язки та права Комісії з питань етики та деонтології

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

2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, залучених до клінічних випробувань лікарських засобів;

2.1.2 Захист прав та інтересів дослідників та спів-дослідників;

2.1.3 Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у Інституті.

2.2. Комісія з питань етики та деонтології проводить оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічного дослідження, процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) у дослідження та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики та деонтології приділяється залученню у клінічні дослідження осіб, що не досягають повноліття, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному та інших станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

- відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;
- пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу 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;
- пацієнт (здоровий доброволець)/його законний представник/близький родич 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.

2.3. Рішення Комісії з питань етики та деонтології оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію:

- повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього;
- перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;
- прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування на розгляд;
- місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);



- рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування;
- дату прийняття рішення;
- рекомендації Комісії з питань етики та деонтології (за потреби);
- список членів Комісії з питань етики та деонтології, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та візу Голови Комісії з питань етики та деонтології або іншої уповноваженої особи.

2.4. Комісія з питань етики та деонтології контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з участю у клінічному випробуванні.

2.5. Комісія з питань етики та деонтології перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань 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 та деонтології зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення (потім передають в архів ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України»).

2.7. Комісія з питань етики та деонтології надає копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур на офіційні запити.

2.8. Комісія з питань етики та деонтології має право:

2.8.1. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за потреби).

2.8.2. Запитувати у відповідального дослідника/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 Інституті.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування лікарського засобу в ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в Інституті.

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

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності комісій з питань етики.



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

3.1. До складу Комісії з питань етики та деонтології входять більш ніж п'ять членів (у тому числі щонайменше один член, що не є науковцем; щонайменше один член, що не є співробітником Інституту, де проводиться клінічне випробування).

Комісія з питань етики та деонтології включає 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 в процесі проведення клінічного дослідження.

До складу Комісії з питань етики та деонтології входять і чоловіки, і жінки.

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

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

3.4. Комісія з питань етики та деонтології діє відповідно до чинного законодавства, Положення та Стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики та деонтології ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України».

5. Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики та деонтології включають:

- порядок визначення складу Комісії з питань етики та деонтології;
- порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики та деонтології 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 в Інституті.
- порядок можливої взаємодії з Комісією з питань етики та деонтології за принципом єдиної думки.

6. Формою роботи Комісії з питань етики та деонтології є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

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

8. Рішення Комісії з питань етики та деонтології приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики та деонтології, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Рішення Комісії з питань етики та деонтології оформлюється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.



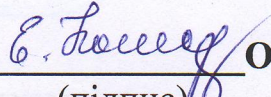
3.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики та деонтології здійснюється ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», при якому вона діє.

**Голова**

**Комісії з питань етики та деонтології**

**ДУ «Національний інститут  
терапії ім. Л.Т. Малої НАМН  
України»**

03.06.2014  
(дата)

  
(підпис)

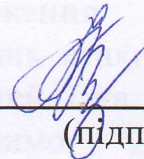
**О.В. Колеснікова**

**Відповідальний секретар**

**Комісії з питань етики та деонтології**

**ДУ «Національний інститут  
терапії ім. Л.Т. Малої НАМН  
України»**

03.06.2014  
(дата)

  
(підпис)

**Г.В. Болотських**