

ДУ „НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ТЕРАПІЇ ІМЕНІ Л.Т.МАЛОЇ НАМН УКРАЇНИ”

НАКАЗ

„ 15 „ березня 2022 р.

№ 85

м. Харків

*Щодо роботи Комісії з питань етики та деонтології
при ДУ «Національний інститут терапії ім.Л.Т.Малої
НАМН України» в умовах воєнного стану в Україні*

В умовах військової агресії Російської Федерації на території України та запровадження Указом Президента України №64/2022 від 24.02.2022 р. воєнного стану (з урахуванням подовження воєнного стану наступними законодавчими актами), відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. N 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523, від 06.05.2014р. N• 304, від 18.12.2014 р. № 966, від 01.10.2015 № 639), а також враховуючи рекомендації Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2022 р. щодо проведення клінічних досліджень,

НАКАЗУЮ:

- 1) дозволити надавати документи до розгляду Комісії з питань етики та деонтології (далі — Комісії) електронною поштою на адресу Комісії lec.it.kh@ukr.net , а оригінальні документи можуть бути надані пізніше, за можливості та необхідності;
- 2) дозволити Комісії надавати відповідь щодо прийняття до уваги нотифікацій стосовно непередбачуваних серйозних негативних проявів (SUSAR) шляхом використання електронної пошти Комісії;
- 3) дозволити Комісії надавати відповідь щодо прийняття до уваги або до розгляду матеріалів клінічних досліджень як шляхом використання електронної пошти Комісії, так і шляхом надсилання сканованої копії документів з візою Комісії (рішення щодо цього приймається спільно з Контрактно-дослідницькою організацією або представниками Спонсора);

4) організувати проведення засідань Комісії дистанційно (в он-лайн форматі) згідно графіку, що самостійно погоджуватиметься Комісією, але не рідше 1 разу на місяць; матеріали для ознайомлення надавати усім членам Комісії за 5 днів до запланованого засідання шляхом надсилання на електронну пошту; засідання вважати правочинним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії (відповідно до Положення про комісію з питань етики та деонтології при ДУ «Національний інститут терапії ім.Л.Т.Малої НАМН України» від 18.11.2019 р.);

5) результати он-лайн голосування членів Комісії фіксувати у протоколі засідання за підписом Секретаря Комісії та Голови/заступника Голови Комісії; у разі відсутності можливості підпису Голови Комісії або заступника Голови Комісії - передати право підпису одному з членів Комісії на період воєнного стану;

6) результати розгляду та погодження матеріалів клінічних досліджень надсилати електронною поштою протягом двох тижнів від дати засідання;

7) відповідальність за виконання покласти на Меденцеву О.О. (секретаря Комісії).

ДИРЕКТОР



Галина ФАДЄЄНКО

ДУ „НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ТЕРАПІЇ ІМЕНІ Л.Т.МАЛОЇ НАМН
УКРАЇНИ”

НАКАЗ

„15” „березня” 2022 р.

№ 86

м. Харків

*Про зміни у роботі Комісії з
питань етики та деонтології
в період воєнного стану*

У відповідності до Наказу МОЗ України N 690 від 23.09.2009 „Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення при комісії з питань етики”, у зв’язку з наказом МОЗ України від 20.07.12 № 523 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 вересня 2009 року N 690» та у зв’язку зі змінами у кадровому складі, з метою оптимізації роботи Комісії по дотриманню співробітниками етики та деонтології.

НАКАЗУЮ:

Затвердити наступний склад Комісії з питань етики та деонтології:

Голова Комісії – О.В. Колеснікова – заступник директора з наукової роботи, д.мед.н., професор;

Заступник голови - Ю.С. Рудик - завідувач відділу клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, д.мед.н., професор;

Секретар Комісії – О.О. Меденцева, науковий співробітник відділу клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, к.м.н.;

Члени Комісії:

– А.О. Несен - завідувач відділу профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, д.мед.н.;

– М.О. Візір - асистент кафедри внутрішньої медицини №1, к.м.н.;

– О.В. Петюніна - старший науковий співробітник відділу профілактики та лікування невідкладних станів, д.мед.н.;

– О.О. Буряковська - технічний секретар Комісії, науковий співробітник відділу комплексного зниження ризику ХНІЗ, к.м.н.

– О.І. Костюк - провідний інженер-метролог.

ДИРЕКТОР



Г.Д. Фадеєнко