

Додаток №1 до Положення про
Комісію з питань етики та деонтології
ДУ «Національний інститут терапії
ім. Л.Т. Малої НАМН України»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
« 18 » 2019р.
Протокол № _____
Голова Комісії
д.мед.н., проф. _____
Колеснікова О.В.



СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Комісія з питань етики та деонтології (далі – Комісія) створена відповідно до статей 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, 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, на виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України № 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12.07.2012 № 523), а також з метою подальшого вдосконалення та упорядкування проведення клінічних випробувань лікарських засобів у ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» (далі – Інститут)

1.2. Клінічне випробування може розпочинатися в Інституті за наявності позитивного висновку Державного експертного центру МОЗ України та протоколу Комісії щодо погодження клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування.

1.3. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Інститутом.

1.4. Комісія надає телефонний номер, дні/години її роботи для приведення цієї інформації в інформованій згоді та повідомлення суб'єктам дослідження.

1.5 СОПи створені для забезпечення роботи Комісії при Інституті та призначені для виконання членами Комісії.

1.6 Перегляд СОП здійснюється раз у 2 роки (за необхідністю – частіше).