

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

« 29 » 01 2026р.

Протокол № 1

Голова Комісії з питань етики та
деонтології

д-р мед. наук, професор

 Олена Колеснікова.

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Комісія з питань етики та деонтології – (скорочено КПЕД, далі в документі – 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 E6 R3 від 2025р., міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря, на виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України № 690 (від 07.06.2023р, який набув чинності 29.08.2023р), 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 ДП «Державний експертний центру МОЗ України» (ДЕЦ) 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 свій телефонний номер до інформованої згоди для суб'єктів дослідження.

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

1.6 Перегляд СОП здійснюється 1 раз у 2 роки (за необхідності – частіше).