

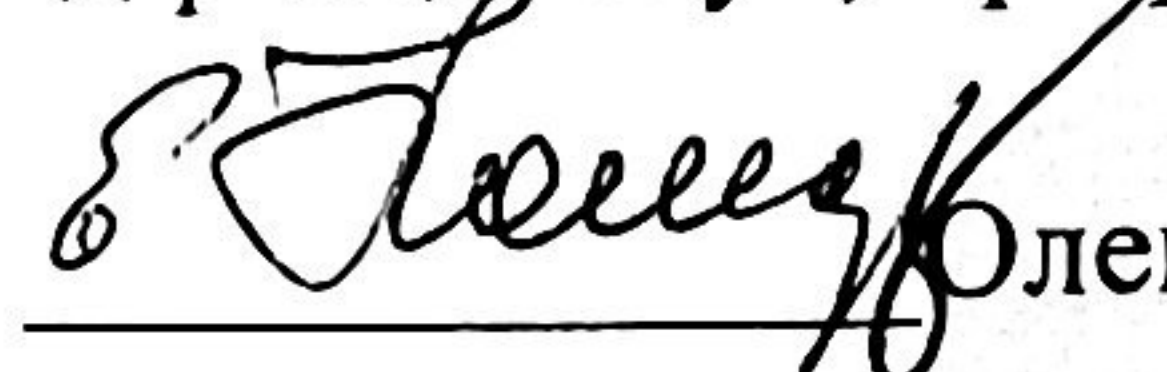
«ЗАТВЕРДЖУЮ»

«29» 01 2026р.

Протокол № 1

Голова Комісії з питань етики та
деонтології

д-р мед. наук, професор

 Олена Колеснікова

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА ПОРЯДОК РОБОТИ ТА ЗАСІДАНЬ КОМІСІЇ

1. Порядок проведення засідань

1.1 Чергові засідання Комісії проводяться один раз на місяць в останній тиждень місяця (за необхідності засідання можуть проводитися частіше; при відсутності питань, які потребують розгляду Комісії – один раз на 2-3 місяці).

1.2. В разі виникнення необхідності проведення позачергового засідання для розгляду окремих питань Голова Комісії призначає дату позачергового засідання.

1.3 Час, місце проведення засідання і порядок денний встановлюється Головою Комісії. Відповідальний секретар Комісії сповіщає про дату і час проведення засідання, його порядок денний не пізніше, ніж за 1 тиждень.

1.4. Відповідальний секретар за 3-5 днів до засідання передає документи з клінічного дослідження одному з членів Комісії для попередньої експертизи, відповідно до розподілу обов'язків між членами Комісії.

1.5 У разі потреби на засідання Комісії можуть запрошуватися представники організації-заявника, замовники (спонсори), дослідники для надання інформації з будь-яких аспектів дослідження, необхідних для ухвалення рішення, без права дорадчого голосу.

1.6. Лише члени Комісії, що не залежать від дослідника або спонсора випробування, можуть брати участь у голосуванні при ухваленні рішення щодо цього дослідження

1.7 Зовнішні експерти можуть брати участь у засіданнях Комісії або делегувати оголошення своєї думки сторонній особі за умови підписання угоди про збереження конфіденційності.

1.8. Голова і Відповідальний секретар повинні надати можливість всім членам Комісії ознайомитися з документами клінічних досліджень, які розглядатимуться на засіданні.

1.9. Засідання Комісії проводить Голова Комісії, а в разі тимчасової відсутності його Заступник.

1.10 Засідання вважається дійсним за наявності кворуму.

1.11. На засіданні Комісії надані на експертизу матеріали клінічних випробувань доповідаються експертом, який чітко обгрунтовує і формулює результати аналізу розглянутих документів.

1.12. Комісія приймає рішення шляхом голосування. Під час голосування рішення Комісії набирає чинності, якщо воно прийняте простою більшістю голосів.

1.13 Думка меншості, а також особлива думка членів Комісії має бути відображена в протоколі засідання та у витязі з протоколу засідання.

1.14 Повторний розгляд документів на засіданні Комісії здійснюється після усунення заявником указаних членами Комісії зауважень або надання додаткової документації в указаний термін.

1.15. В разі надзвичайних ситуацій засідання Комісії проводиться он-лайн на платформі ZOOM згідно встановленого графіка. Вся інформація для розгляду на засіданні членам Комісії надсилається електронною поштою.

2. Документація

2.1. Всі засідання Комісії протоколюються, рішення повідомляються заявникові у письмовій або електронній формі.

2.2. Протоколи засідань веде Відповідальний секретар Комісії.

2.3. Протокол засідання оформлюється протягом 5 днів після засідання, підписується Головою Комісії і Відповідальним секретарем.

2.4. Витяг з протоколу оформлюється Відповідальним секретарем Комісії та надається заявнику/головному досліднику в строк до 5 днів після засідання.

2.5. Термін зберігання основних документів клінічного випробування та протоколів засідань Комісії - не менш ніж 25 років після завершення клінічного випробування в архіві Інституту. Зберігатися документи в архіві можуть, як в паперовій, так і в електронній формі.

3. Незалежний аудит

3.1. Контроль діяльності Комісії може здійснювати ДП “Державний експертний центр” МОЗ України. Також може бути ініційована незалежна перевірка представниками громадськості. Інформація про роботу Комісії надається прозоро персоналу, пацієнтам і їх законним представникам/близьким родичам у формі, що не порушує правила конфіденційності.

4. Моніторинг Комісією місця проведення клінічного дослідження

4.1. Запровадити ризик-орієнтований підхід до досліджень, тобто частоту моніторингів встановити відповідно до ризиків для учасників дослідження. Перевірка може бути об'єднана з регулюючим органом.

Із складу Комісії призначаються перевіряючі. Визначається об'єм документів, які будуть перевірятися.

4.2. Особи, що здійснюватимуть моніторинг (перевірку), можуть брати з собою необхідні матеріали КВ, які знаходяться у їх розпорядженні, наприклад, для порівняння комплектації документів.

4.3. Відповідального дослідника сповіщають про майбутню перевірку (повідомляють, яке дослідження буде перевірено, в якому обсязі, хто буде перевіряти) та узгоджують час перевірки.

4.4. Моніторингу (перевірці) підлягають документи, записи, приміщення, устаткування та обладнання, які зберігаються у дослідника, що мають стосунок до клінічного випробування, що перевіряється. Члени Комісії з питань етики, які здійснюють моніторинг в місці проведення дослідження, діють у відповідності до своїх повноважень та на підставі наданого досліджуваним доступу до його персональних даних під час підписання ним інформованої згоди.

4.5. Особи, які проводять моніторинг (перевірку), доводять до відома дослідників свої спостереження, зауваження, вказують виявлені недоліки (якщо є). Обговорюються відповідні рекомендації щодо усунення недоліків (якщо виявлені) та визначається термін їх усунення (якщо необхідно). Результати моніторингу (перевірки) разом з іншою інформацією повинні бути документально зафіксовані та оформлені у вигляді звіту. З метою поширення інформації серед членів усієї КПЕД результати перевірки мають бути представлені на засіданні Комісії..

5. Розпуск Комісії

5.1. Комісія автоматично розпускається, якщо установа припиняє свою діяльність.

6. Порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки

6.1. Комісія може брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань.

6.2. Комісія може розробляти та подавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та центрального органу виконавчої влади пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій.