


НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

Державна установа „ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ”

„ЗАТВЕРДЖУЮ”

Директор

ДУ „Інститут нефрології НАМНУ”

Чл-кор НАМНУ  М.О. Колесник

Наказ № 8А Від «03» квітня 2017

ПОЛОЖЕННЯ

Про Комісію з біоетики та деонтології

ДУ „Інститут нефрології НАМН України”

## **ПОЛОЖЕННЯ** **про комісію з біоетики та деонтології ДУ „Інститут нефрології НАМН** **України”**

### **I. Загальні положення**

1. Положення про Комісію з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” (далі – Положення) розроблено відповідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України та Академії медичних наук України № 313/59 від 01.12.2000 р. «Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні» з урахуванням положень Конвенції Ради Європи «Про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини» (1997) та її протоколів, інших нормативних документів Ради Європи, загальної Декларації прав людини (1948), загальної Декларації прав людини (1948), Конвенції по захисту прав та загальних свобод людини (1950), Гельсінської декларації (1964), «Етичним принципам медичних наукових досліджень з залученням людських суб'єктів», прийнятих 52-ю Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації (2000), відповідно до статей 7 та 8 Закону України “Про лікарські засоби” та «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо клінічних випробувань лікарських засобів» (№3323-IV від 12.05.2011), 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 GCP, ІСН-Е6, CIOMS, Конвенції про права людини та біомедицину, Керівництва для членів дослідницьких етичних комітетів (Страстбург, 2010), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини, наказів МОЗУ №523 від 12.07.2012, № 304 від 06.05.2014, №966 від 18.12.2014 та враховуючи рекомендації розширеного засідання Президії НАМН України, МОЗ за участі віце-прем'єра з питань удосконалення роботи з біоетики/деонтології в установах НАМН України (2014), та типового положення про комісії з біоетики та деонтології установ НАМН України.

2. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових принципів біомедичних досліджень, що проводяться з залученням пацієнтів та (чи) волонтерів з дотриманням принципів моралі, поваги до їх гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб'єкта дослідження.

3. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „Інститут нефрології НАМН України” (далі - Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ”) - незалежний орган, що діє при ДУ „ІН НАМНУ”, де проводяться біомедичні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів, що включає медичних/наукових спеціалістів та осіб інших спеціальностей, які погоджують та здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки,

благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), відповідністю етичним і морально-правовим принципам проведення біомедичних досліджень та клінічних випробувань.

## **II. Обов'язки та права комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ”**

1. Основними обов'язками Комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” є:

1.1 захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, залучених до біомедичних досліджень та випробувань лікарських засобів;

1.2 захист прав та інтересів дослідників та співдослідників;

1.3 забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення біомедичних досліджень та клінічних випробувань у ДУ „ІН НАМНУ”.

2.1 Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування лікарських засобів заявник подає до Комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” такі документи:

2.1.1 Супровідний лист за формою згідно наказу 523 МОЗ України.

2.1.2. Заяву для одержання висновку комісії з біоетики та деонтології при ДУ „ІН НАМНУ” щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу (за формою згідно наказу 523 МОЗ України)

2.1.3. Коротке викладення змісту (синопсис) протоколу клінічного випробування з усіма поправками українською мовою.

2.1.4. Брошуру дослідника, що повинна містити інформацію, наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP).

2.1.5. Копію Висновку Державного Експертного Центру.

2.1.6. Доручення, видане спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором.

2.1.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою).

2.1.8. Інформацію щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування (за наявності)).

2.1.9. Короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності).

2.1.10. Заяву відповідального дослідника.

2.1.11. Інформацію про лікувальний заклад та місце проведення клінічного випробування за формою ( додаток 6 наказу № 523).

2.1.12. Інформацію про відповідального дослідника / дослідника (CV), що повинна містити такі відомості: П. І. Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме).

CV співдослідників необхідно надавати, якщо до клінічного випробування залучаються лікарі різних спеціальностей.

2.1.13. Інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування), що може міститися у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається.

2.1.14. Інструкцію спонсора/заявника для відповідального дослідника / дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваних.

2.2 Для проведення етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, що виконуються у ДУ „ІН НАМНУ від етапу планування до їх завершення та одержання висновку щодо відповідності етичної та морально-правовим нормам матеріалів НДР Комісія з біоетики та деонтології” отримує від керівників НДР:

**При плануванні НДР**

- Заяву на проведення експертизи матеріалів НДР, що плануються до виконання
- Синопис протоколу біомедичного дослідження, що плануються до виконання
- Проект інформованої згоди та форми отримання інформованої згоди
- Робочі плани НДР
- Інформація для пацієнта щодо біомедичного дослідження, що плануються до виконання
- Відомості про відповідального дослідника
- Копію договору про співробітництво з іншими лікувальними закладами (у разі якщо дослідження виконується за участі інших лікувальних закладів, або на їх базі)
- Копія рішення комісії з питань етики лікувальної установи, на базі якої розміщений клінічний відділ, щодо можливості проведення досліджень на базі цієї лікувальної установи.
- Копії інструкцій до лікарських засобів, що будуть досліджувалися під час виконання НДР
- Інформація щодо фінансування НДР

**При завершенні НДР:**

- Заяву на проведення експертизи матеріалів НДР
- Синопис протоколу біомедичного дослідження при плануванні НДР
- Робочі плани НДР

- Копії інформованої згоди пацієнтів, що брали участь у дослідженні (згідно звіту) та форми отримання інформованої згоди
- Інформація, що надавалася пацієнту про біомедичне дослідження
- Відомості про дослідників, які брали участь у дослідженні
- Звіт про виконання досліджень
- Копію договору про співробітництво з іншими лікувальними закладами (у разі якщо дослідження виконувалося за участі інших лікувальних закладів, або на їх базі)
- Копія рішення комісії з питань етики лікувальної установи, на базі якої розміщений клінічний відділ, щодо відповідності етичним нормам досліджень.
- Копії інструкцій до лікарських засобів, що досліджувалися під час виконання НДР

2.3 Для одержання етичної оцінки матеріалів дисертаційної роботи комісія з біоетики ДУ „ІН НАМНУ” отримує від дисертантів:

***При плануванні дисертаційної роботи***

- Заяву на проведення експертизи матеріалів дисертаційної роботи, що плануються до виконання
- Протокол біомедичного дослідження, що плануються до виконання
- Робочий план дисертаційної роботи
- Проект інформованої згоди та форми отримання інформованої згоди
- Інформація для пацієнта про біомедичне дослідження, що планується до виконання
- Відомості про дисертанта та наукового керівника
- Копію договору про співробітництво з іншими лікувальними закладами (у разі якщо дослідження виконується за участі інших лікувальних закладів, або на їх базі)
- Копії інструкцій до лікарських засобів, що будуть досліджувалися під час виконання дисертаційної роботи

***При завершенні дисертаційної роботи:***

- Заяву на проведення експертизи матеріалів дисертаційної роботи
- Протокол біомедичного дослідження, що надавався при плануванні дисертаційної роботи
- Робочий план дисертаційної роботи
- Копії інформованої згоди пацієнтів, що брали участь у дослідженні та форми отримання інформованої згоди
- Інформація, що надавалася пацієнту про біомедичне дослідження
- Відомості про дисертанта та наукового керівника
- Копія рішення ЛЕК лікувальної установи, на базі якої виконувалися дослідження згідно плану дисертаційної роботи щодо відповідності етичним нормам досліджень.
- Копії інструкцій до лікарських засобів, що досліджувалися під час виконання дисертаційної роботи.

2.3.2. Забезпечують підготовку дослідників своєї установи з питань біоетики та деонтології шляхом проведення та участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, школах, тощо.

3. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” проводить оцінку процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) у дослідження та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди. Особлива увага приділяється залученню у біомедичні дослідження осіб, що не досягли повноліття, недієздатних, пацієнтів у критичному і невідкладному та інших станах.

Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” повинна переконатися, що дослідник, співробітники, які беруть участь у дослідженні, не чинили тиску на суб'єктів випробування; пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик біомедичного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу, в якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у дослідженні; досліджуваний (його законний представник) одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо біомедичного дослідження; особи, на участь у біомедичних дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах розуміння про дослідження та власноруч підписали і датували інформовану згоду.

4. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з участю у біомедичному дослідженні.

5. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) у біомедичні дослідження та випробування лікарських засобів, отримання згоди на зберігання, транспортування біоматеріалів та використання їх у подальших наукових дослідженнях, отримання згоди на обробку результатів дослідження та використання їх у подальших наукових дослідженнях.

6. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” забезпечує підготовку дослідників своєї установи з питань біоетики та деонтології шляхом проведення та участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, школах, тощо.

7. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” зберігає документи, що стосуються проведення біомедичного дослідження, протягом не менше трьох років після його завершення (потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу).

8. За необхідності члени Комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” беруть участь у розгляді конфліктних ситуацій між пацієнтами, їх близькими та медичними працівниками, які стосуються порушення принципів біоетики, деонтології.

7. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” надає копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур на офіційні запити.

8. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” має право:

8.1. Запитувати у дослідника додаткові матеріали щодо біомедичного дослідження (за необхідності).

8.2. Запитувати у 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 лікувально-профілактичному закладі та проводити моніторинг біомедичного дослідження.

8.3. Отримувати звіти про стан проведення біомедичного дослідження та результати дослідження .

8.4. Подавати письмові пропозиції до Державного Експертного центру МОЗ України про можливість розгляду питання щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування лікарського засобу в лікувально-профілактичному закладі у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в лікувально-профілактичному закладі.

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

### **III. Склад та порядок роботи комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ”**

1. До складу Комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” повинні входити щонайменше п'ять членів (у тому числі щонайменше один член, що не є науковцем; щонайменше один член, що не є співробітником медичного закладу, де проводиться біомедичне дослідження).

Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” повинна включати 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 біомедичного дослідження.

До складу комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” мають входити і чоловіки, і жінки.

2. Персональний склад комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” формує та затверджує керівник ДУ „ІН НАМНУ”.

3. Комісію з біоетики та деонтології очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

4. Комісія з біоетики та деонтології діє відповідно до чинного законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ”.

5. Стандартні операційні процедури комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” включають:

порядок визначення складу комісії з біоетики та деонтології ;

порядок планування та проведення засідань, інформування членів комісії з біоетики та деонтології про засідання, вимоги до кворуму, порядок проведення експертизи;

порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення біомедичного дослідження в даному лікувально-профілактичному закладі.

6. Формою роботи комісії з біоетики та деонтології є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

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

8. Рішення комісії з біоетики та деонтології приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів комісії з біоетики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

У випадку, якщо член комісії є зацікавленою особою або співвиконавцем дослідження, то він не бере участі у обговоренні та голосуванні щодо цього дослідження.

Рішення комісії з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

9. Комісія з біоетики та деонтології ДУ „ІН НАМНУ” щороку звітує Центральній комісії з питань етики НАМНУ.

10. Організаційно-технічне забезпечення діяльності комісії з біоетики та деонтології здійснюється ДУ „ІН НАМНУ”, при якому вона діє.