«Затверджено»:
Директор ДУ «Національний науковий центр
«Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска»
НАМН України,
Академік НАМН України, д.м.н., проф.
_____ **Коваленко В.М.**
01. 12. 2017р.

ПОЛОЖЕННЯ
про Комісію з питань етики при ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» НАМН України

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів, науково-дослідних робіт та проведення експериментальних досліджень на тваринах.

1.2. Комісією з питань етики при ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» НАМН України (надалі Комісія) є - незалежний орган, що діє в ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», який включає медичних та наукових спеціалістів, а також осіб інших спеціальностей, які відповідають за:

- забезпечення прав, безпеки, благополуччя досліджуваних шляхом розгляду, схвалення протоколу випробування, оцінки кваліфікації дослідників, відповідності приміщень клінічної бази, а також методів та процедур одержання від досліджуваних інформованої згоди на підставі ознайомлення та її документального оформлення, а також моні торування дослідження щодо його відповідності етичним та морально-правовим нормам;
- забезпечення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів під час проведення науково-дослідних робіт шляхом розгляду та оцінки плану роботи, його відповідності етичним та морально-правовим нормам;
- забезпечення дотримання вимог Страсбурзької Конвенції щодо використання хребетних тварин в експерименті.

1.3. В своїй діяльності Комісія керується Законом України "Про лікарські засоби", Директивою 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», Гельсінською декларацією (1964 р.), положеннями ICH / GCP (1997 р.), міжнародними документами щодо проведення експерименту (випробовувань) із залученням людини в якості суб'єкту дослідження, які ратифіковані Україною і становлять невід'ємну частку національного законодавства, етичним кодексом лікаря України, Типовим Положенням про Комісію з питань етики, затвердженим наказом МОЗ України від 12.07.2012 р. № 523, наказом МОЗ від 17.02.2009 р. № 95, даним Положенням, Страсбурзькою Конвенцією щодо використання хребетних тварин в експерименті, а також іншими чинними нормативно-правовими актами.

1.5. Очолює Комісію Голова. Виконання функціональних обов'язків Голови здійснюється на підставі наказу ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска».

1.6. Комісія з питань етики погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска».

1.7. Комісія під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, спонсором та іншими фізичними та юридичними особами.

2. ОБОВ'ЯЗКИ ТА ПРАВА КОМІСІЇ

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики при ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска»`є:

2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів.

2.1.2. Захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідників.

2.1.3. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів під час проведення науково-дослідних робіт.

2.1.4. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань та науково-дослідних робіт у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска».

2.1.5. Забезпечення дотримання етичних принципів при проведенні експериментальних досліджень на тваринах.

2.2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних випробувань, у тому числі процедур залучення

пацієнтів (здорових добровольців) до випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню до клінічних випробувань недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;

пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;

пацієнт (здоровий доброволець) його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування;

особи, на участь у клінічних випробуваннях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне випробування, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому клінічному випробуванні.

2.3. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування/наукового дослідження та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування (наукового дослідження) та/або поправок до нього;

перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

прізвище, ім’я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування/наукового дослідження на розгляд;

місце(я) проведення клінічного випробування/ наукового дослідження та прізвище(а), ім’я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування/ наукового дослідження;

дату прийняття рішення;

рекомендації Комісії з питань етики (за потреби);

список членів Комісії з питань етики, що брали участь у засіданні та голосуванні;

дату та візу Голови Комісії з питань етики або іншої уповноваженої особи.

2.4. Комісія з питань етики контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв’язку з його участю у клінічному випробуванні/ науковому дослідженні.

2.5. Комісія з питань етики перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів/ наукових досліджень у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» та надає інформацію щодо виявлених порушень доДержавного експертного центру МОЗ.

2.6. Комісія з питань етики погоджує суттєві поправки, що стосуються безпосередньо клінічних баз ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» та відповідального(их) дослідника(ів) у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска».

2.7. Комісія з питань етики отримує повідомлення від відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало відомо відповідальному досліднику/досліднику. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів.

2.8. Комісія з питань етики зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування/ наукового дослідження, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска».

2.9. Комісія з питань етики надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

2.10. Комісія з питань етики має право:

2.10.1. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за потреби).

2.10.2. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного випробування, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в лікувально-профілактичному закладі.

2.10.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування/ наукового дослідження.

2.10.4. Подавати письмові пропозиції до Державного експерного центру МОЗ про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення клінічного випробування лікарського засобу в лікувально-профілактичному закладі у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в лікувально-профілактичному закладі.

2.10.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань/ наукових досліджень.

2.10.6. Розробляти та подавати до Державного експертного центру МОЗ та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

III. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

3.1. До складу Комісії з питань етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є співробітником ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска», де проводиться клінічне випробування/ наукове дослідження).

Комісія з питань етики 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 у процесі проведення клінічного випробування/ наукового дослідження.

До складу Комісії з питань етики мають входити і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує директор ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска».

В списку членів Комісії має бути вказано спеціальність, наукове звання, місце роботи, посада. Список затверджується наказом ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска».

3.3. Комісію з питань етики очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.
Голова Комісії від імені Комісії підписує договори про забезпечення конфіденційності, адміністративно-розпорядчі документи, накази, вносить зміни та доповнення в положення, СОПи та інші документи, що регламентують її діяльність.

3.4. Комісія з питань етики діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії.

3.5. Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики включають:

порядок визначення складу Комісії з питань етики;

порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;

порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та

морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування/ наукового дослідження в даному лікувально-профілактичному закладі;

порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

3.6. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

3.7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

3.8. Рішення Комісії з питань етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення Комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

3.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска», при якому вона діє.

3.10. Всю повноту відповідальності за якісне і своєчасне виконання покладених цим Положенням на Комісію завдань несе Голова Комісії.

3.11. Ступінь відповідальності інших співробітників встановлюється посадовими інструкціями та чинним законодавством України.

Голова Комісії з питань
етики при ДУ
«Національний науковий
центр «Інститут кардіології
ім. акад. М.Д.Стражеска»
НАМН України

Л.А.Міщенко