ПОЛОЖЕННЯ
про Комісію з питань етики
при Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка 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 Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України» (надалі Комісія) є - незалежний орган, що діє в Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», 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 прове-

дення 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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

1.6. Комісія з питань етики погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України» та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України» 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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України» та надає інформацію щодо виявлених порушень до Державного експертного центру МОЗ.

2.6. Комісія з питань етики погоджує суттєві поправки, що стосуються безпосередньо клінічних баз ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України» та відповідального(их) дослідника(ів) у ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», 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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

В списку членів Комісії має бути вказано спеціальність, наукове звання, місце роботи, посада. Список затверджується наказом ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

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, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», 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 ДУ «Національний
науковий центр «Інститут
кардіології, клінічної та
регенеративної медицини
імені академіка
М.Д.Стражеска
НАМН України»

КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ

Л.А.Міщенко