

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«УХВАЛЕНО»

Вченою радою Запорізького
державного медичного університету
Протокол № 5 від 14.12.2019



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Ректор Запорізького державного
медичного університету, професор
Ю. М. Колесник

«14» 12 2019 р.

ПОЛОЖЕННЯ про Комісію з питань біоетики

ВВЕДЕНО В ДІЮ

ухваленням Вченої ради Запорізького
державного медичного університету
№ 558 від 18.12.2019 року

1. Загальні положення

1.1. Положення про Комісію з питань біоетики при Запорізькому державному медичному університеті (далі за текстом - Положення) розроблено відповідно до ст. 8 Закону України “Про лікарські засоби”, виходячи з положень Закону України “Про вищу освіту” та Статуту Запорізького державного медичного університету (далі за текстом - Університет), з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці - правил ICH GCP, Гельсінської декларації 1964 р.

1.2. Дане Положення затверджується Ректором Університету, при якому створена Комісія.

1.3. Комісія діє на громадських засадах, є незалежним органом від впливу органів влади та їх посадових осіб і керується в своїй діяльності принципами добросовісного виконання випробувань і клінічних досліджень (Якісної Клінічної Практики / GCP, Якісної Лабораторної Практики / GLP, Якісної Статистичної Практики /GSP, Якісної Виробничої Практики / GMP) та охорони і гуманного ставлення дослідників до лабораторних тварин.

1.4 Комісія не має за мету отримання прибутку від своєї діяльності.

Замовники / дослідники можуть компенсувати організаційно-технічні витрати Комісії При цьому, такі їх дії не можуть бути пов'язані з результатами експертних висновків Комісії за матеріалами конкретного дослідження. Комісія вправі отримувати спонсорські перерахування на підтримку науки.

1.5. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитися на пацієнтах (добровольцях).

1.6. Предметом експертиз Комісії є всі біомедичні наукові дослідження з участю людини, як досліджуваного.

Основними завданнями Комісії з питань біоетики (далі за текстом - Комісії) є:

- захист прав та інтересів досліджуваних, залучених до клінічного випробування лікарських засобів;
- захист прав та інтересів дослідників;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування.

2. Обов'язки та права Комісії

2.1 До початку проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти програми (протоколу) клінічного випробування.

2.2. Під час проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія здійснює контроль за захистом прав і здоров'я досліджуваних, гарантом їхньої безпеки.

2.3. Для виконання своїх завдань Комісія розглядає такі матеріали клінічного випробування лікарського засобу, що додаються до заяви довільної форми:

- протокол випробування і поправки до нього;
- письмову інформацію про клінічне випробування та/або форму письмової інформованої згоди та їх наступні редакції, що надаються пацієнту (добровольцю);
- письмова інформація про клінічне випробування та/або форма письмової інформованої згоди складається відповідно до додатка;
- матеріали для залучення пацієнтів (добровольців) до клінічного випробування (якщо використовуються);
- брошуру дослідника та її наступні редакції;
- наявну інформацію з безпеки досліджуваного лікарського засобу;
- документ, що підтверджує страхування життя та здоров'я пацієнтів (добровольців) в передбаченому законодавством порядку Якщо проводяться клінічні випробування за міжнародним договором, то застосовуються міжнародні правила страхування;
- автобіографію (curriculum vitae) дослідника на теперішній час та /або інші матеріали, що підтверджують його кваліфікацію та ознайомленість з питань проведення клінічних випробувань;
- професійну автобіографію (перед затвердженням теми на Вченій раді) наукового керівника;
- анотацію дисертаційної роботи;
- коротку анотацію на лікарські препарати, лікарські засоби, технології, матеріали і вироби медичного призначення, біологічно активні речовини при проведенні біомедичних клінічних (доклінічних) випробувань (досліджень), які використовувались, індивідуальну Реєстраційну Картку (ІРК) пацієнта (якщо необхідні); сертифікати дослідника по Якісній Клінічній Практиці (GCP) та/або Якісній Лабораторній Практиці (GLP) - якщо такі є; якщо їх не має, то претендент повинен їх одержати в будь-якій освітній установі, або сертифікат про включення клінічної бази (лабораторії) в реєстр установ, акредитованих Фармкомітетом України для проведення клінічних випробувань;
- будь-які інші документи, що можуть знадобитися Комісії для виконання своїх обов'язків.

2.4. Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі клінічного випробування у встановлений термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з питань можливих нижченаведених рішень:

- позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування, вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування;
- відмова на проведення клінічного випробування;
- скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування, що виникає в процесі клінічного випробування.

2.5. Під час проведення клінічного випробування Комісія періодично розглядає матеріали проведення клінічного випробування з частотою, що залежить від ступеня ризику для досліджуваних, але не рідше одного разу на рік.

2.6. У разі потреби Комісія має право запитувати у замовника або дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування.

2.7. Для вирішення окремих питань Комісія може залучати відповідних фахівців інших установ, організацій, закладів (за їх згодою).

2.8. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм комісія може подавати.

Пропозиції до Державного фармакологічного центру МОЗ України про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.

2.9. Комісія, її члени та спеціалісти/експерти, які залучаються до експертизи окремих досліджень, зобов'язані забезпечити конфіденційність відносно інформації, яку вони отримали при цьому, в порядку та з наслідками, передбаченими чинним законодавством щодо захисту інформації та об'єктів інтелектуальної власності.

3. Склад Комісії та порядок її роботи

3.1. Комісія повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових аспектів планового клінічного випробування.

Склад Комісії має налічувати не менше п'яти членів з них не менше одного члена, що не є науковцем, а також не менше одного члена, що не є співробітником медичного закладу, у якому проводиться клінічне випробування.

До складу Комісії мають входити як чоловіки, так і жінки.

3.2. Перший склад Комісії формує своїм наказом ректор Університету, при якому вона створена

3.3. Комісію очолює її Голова. Голова Комісії, його заступник та відповідальний секретар Комісії обираються на першому засіданні комісії з числа її членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Комісія діє відповідно до розроблених письмових стандартних операційних процедур, затверджених на її засіданні. Діяльність Комісії повинна відповідати вимогам ICH GCP і законодавства України. Письмові стандартні операційні процедури включають:

- а) порядок визначення Комісії;
- б) порядок планування та проведення засідань, інформування членів комісії про засідання,
- в) порядок первинного та повторного розгляду матеріалів клінічного випробування,
- г) визначення періодичності розгляду матеріалів щодо випробування;
- д) порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході клінічного випробування, що було раніше розглянуте,
- е) визначення того, що жодний пацієнт (доброволець) не може залучатися до випробувань до того, як Комісія письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування,
- є) визначення того, що не можуть бути внесені жодні зміни до протоколу клінічного **випробування** без попереднього письмового схвалення їх Комісією (за винятком випадків, **коли** необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних або коли зміни мають **формальний** характер);
- ж) зазначення того, що дослідник повинен вчасно повідомляти Комісію про **відхилення** від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, **що загрожує** досліджуваним:
 - про обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та/або істотно впливають на проведення клінічного випробування в цілому;
 - про всі непередбачені серйозні побічні явища досліджуваного лікарського засобу,
 - про появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування;

з) визначення того, що Комісія повинна вчасно в письмовій формі повідомляти про свої рішення щодо клінічного випробування, про підстави для прийняття рішення; про процедуру оскарження рішення.

3.5. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з частотою, що визначається певною стандартною операційною процедурою у разі потреби, але не менше одного разу на два місяці.

3.6. Засідання Комісії є правомочним за участі в ньому не менше 2/3 його членів.

3.7. У засіданнях Комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участі в голосуванні.

3.8. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів, голос Голови є ухвальним. Рішення Комісії оформлюється протоколом, який підписує її Голова та всі присутні члени Комісії.

3.9. Комісія має зберігати всі записи, що торкаються проведення клінічного випробування, на протязі не менше 3 років після його завершення в порядку, який забезпечує конфіденційність інформації на весь термін зберігання.

3.10. Загальні результати роботи Комісії за рік відображаються у річному звіті, який зберігається за загальними правилами діловодства.

3.11. На запит Комісія надає своє Положення, Стандартні операційні процедури та склад МОЗ України Державному фармакологічному центру, досліднику, замовнику.

3.12. Голова, його заступники та члени беруть участь у роботі Комісії на громадських засадах.

3.13. Комісія, під час виконання покладених на неї завдань, взаємодіє з дослідником, замовником, Державним фармакологічним центром МОЗ України та з іншими організаціями.

3.14. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Університетом, при якому вона створена.

3.15. При незгоді з висновком Комісії з питань етики щодо матеріалів клінічного випробування замовник та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

4. Заключні положення

4.1. Це Положення набирає чинності від дати його затвердження ректором Університету.

4.2. Зміни та доповнення до Положення вносяться в порядку, передбаченому для його прийняття в цілому.