


**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**СХВАЛЕНО**

вченою радою Одеського  
національного медичного  
університету  
від «28» грудня 2021 р.  
Протокол № 5

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Ректор Одеського національного  
медичного університету  
 Валерій ЗАПОРОЖАН  
Введено в дію наказом ОНМедУ  
«28» грудня 2021 року № 710-О



**ПОЛОЖЕННЯ**

**про комісію з біоетики**

**Одеського національного медичного університету  
(зі змінами)**

**Одеса -2021**

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Комісію з питань біоетики (надалі Комісія) при Одеському національному медичному університеті сформовано відповідно до статей 28, 49 та 52 Конституції України, статті 8 Закону України за № 123/96 від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби», наказу МОЗ України за №690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (зі змінами) й наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. № 249 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах».

2. Комісія діє згідно Статуту Одеського національного медичного університету, керується у своїй роботі чинним законодавством України, рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я; робота Комісії здійснюється за правилами та нормами, що застосовуються в міжнародній практиці – правил ІСН, GCP, Гельсинської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997), згідно Етичного кодексу вченого України (2009), та міжнародних рекомендацій (етичного кодексу) з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин (1985), проекту про загальну декларацію про біоетику й права людини (2005).

Комісія є незалежним науково-методичним дорадчим органом університету, який бере участь у плануванні, організації, координації і контролі виконання досліджень за профільною науковою проблематикою та здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів, здорових добровольців, тварин, етичних морально-правових аспектів проведення досліджень.

Комісія у своїй роботі взаємодіє з підрозділами університету, які виконують наукові дослідження за відповідним профілем, та науковим відділом університету. Загальне керівництво і координацію роботи Комісії здійснює проректор з наукової роботи університету.

3. У положенні про Комісію викладено основні вимоги щодо оцінки етичних, правових аспектів результатів наукових досліджень й практичної діяльності в галузі біології й медичних наук, клінічних випробувань лікарських препаратів, які можуть проводитись із залученням людей та тварин.

## ОБОВ'ЯЗКИ ТА ПРАВА КОМІСІЇ

1.Завданням Комісії є етична експертиза можливостей проведення наукових досліджень в галузі біології та медицини. Основними принципами діяльності Комісії є незалежність, транспарентність, справедливість, дотримання прав і свобод людини, об'єктивність, компетентність, відповідальність експертів за проведення і якість етичної експертизи. Комісія створюється на основі взаємної співпраці спеціалістів різних медико-біологічних напрямків та вчених.

2.Перед початком проведення наукових досліджень й клінічних випробувань, які пов'язані впливом на людину й/або тварин, Комісія зобов'язана оцінити етичні й морально-правові аспекти програми дослідження або клінічних випробувань.

3.Під час проведення наукових досліджень й клінічних випробувань, які виконуються на людях, Комісія здійснює контроль захисту прав, здоров'я, благополуччя, гідності й інтересів досліджуваних (люди, тварини) й виступає гарантом їх безпеки, захисту прав, гідності й інтересів відповідальних дослідників; забезпечення використання у наукових дослідженнях (випробуваннях) лікарських препаратів, приладів, біоматеріалів та інш., зареєстрованих на території України та дозволених до використання у медичній практиці чи експериментальних дослідженнях на тваринах.

4.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 випадкам, коли до клінічних випробувань залучаються малолітні, неповнолітні та недієздатні особи, пацієнти у критичному і невідкладному станах. В таких випадках інформована згода повинна бути отримана від офіційних представників або батьків неповнолітніх, малолітніх чи недієздатних осіб. В цьому випадку Виконавець наукового дослідження повинен представити до пакету документів зразок «Інформованої згоди» досліджуваного чи його представників на участь у науковому дослідженні (випробуванні), в якому детально зазначені мета, цілі та результати, що очікуються по завершенню виконання дослідження та зрозуміло для досліджуваного чи його представників.

5.Комісія з питань етики зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів закладу, при якому створена.

6. Комісія з питань біоетики має право:

6.1. Запросити у відповідального дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження.

6.2. Запросити у відповідального дослідника інформацію про всі зміни, що вносяться до матеріалів наукового дослідження (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.

6.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування (за необхідності).

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

## СКЛАД КОМІСІЇ ТА ПРОЯДОК РОБОТИ

1. До складу Комісії з питань біоетики повинно входити не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є співробітником медичного закладу, де проводиться клінічне випробування). Всі члени Комісії повинні володіти необхідним досвідом й кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, тварин, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення наукового дослідження (випробування).

Склад комісії з питань етики відповідає принципу гендерної рівності.

2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує керівник закладу, де вона створена.

3. Комісію з питань етики очолює Голова. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

4. Формою роботи Комісії з питань біоетики є засідання. Комісія засідає один раз на місяць. Комісія проводить поточні засідання для експертної оцінки поданих документів наукових досліджень (випробувань) та позапланові (екстрені) засідання для проведення оцінки випадків виникнення небажаних і побічних ефектів, виявлених в ході дослідження (випробування), аналізу проміжних результатів роботи, коли є необхідність змін у діагностичному чи

терапевтичному алгоритмах для вирішення питань щодо можливості продовження дослідження (випробування).

5.Рішення Комісії з питань біоетики приймається відкритим голосування простою більшістю голосів присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів – голос Голови є вирішальним. Рішення Комісії оформлюється протоколом, який підписують Голова (у разі його відсутності – заступник Голови) та відповідальний секретар.

Голова несе персональну відповідальність за організацію роботи Комісії, достовірність, обґрунтованість і об'єктивність наданих висновків і пропозицій. Голова та секретар комісії несуть персональну відповідальність за оформлення протоколів засідань та інших документів, пов'язаних з роботою Комісії. Організаційно - технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється університетом.

6.Комісія є відкритим органом. Інформація про членів Комісії, графік роботи, результат всіх прийнятих рішеннях не є конфіденційною інформацією. Комісія надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур. Всі зміни та доповнення до даного Положення оговорюються та затверджуються на засіданні Вченої ради та впроваджуються наказом ректора про внесення змін та доповнень або затвердження нової редакції «Положення про Комісію з питань етики та біоетики ОНМедУ». З моменту затвердження в установленому порядку нової редакції Положення, попереднє втрачає чинність

Голова Комісії з біоетики ОНМедУ,  
професор



Леонід ГОДЛЕВСЬКИЙ

## Порядок діяльності

### Комісії з питань біоетики Одеського національного медичного університету

1. Комісія створена та діє за наказом ректора за №7010-0 від 28.12.21 р.

2. Комісія діє відповідно до розроблених письмових стандартних процедур, затверджених на засіданні Комісії. Діяльність Комісії повинна відповідати вимогам Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (прийнятої 18-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, (червень 1964 р.), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину від 04.04.1997 р., принципам ІСН, GSP, GLP (2002 р.), наказу Міністерства освіти і науки України за №249 від 01.03.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», Європейській конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 18.03.1986 р.).

Письмові стандартні операційні процедури включають:

Порядок визначення складу комісії.

Порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії про засідання.

Порядок первинного та повторного розгляду матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування.

Визначення періодичності розгляду матеріалів щодо наукового дослідження (випробування).

Порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході наукового дослідження (випробування), яке було раніше розглянуте.

Визначення того, що жодний пацієнт (доброволець) не може залучатися до дослідження чи випробувань, до того, як Комісія не надасть письмовий позитивний висновок щодо проведення наукового дослідження (випробування).

Зазначення того, що дослідник повинен вчасно повідомляти Комісію про відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що може загрожувати досліджуванним; за обставин, що збільшують ризик для досліджуваних та/або істотно впливають на проведення наукового дослідження (випробування) в цілому; про появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних й вплинути на хід дослідження (випробування).

3. Для виконання своїх завдань Комісія розглядає наступні матеріали наукового дослідження або клінічного випробування, що додаються до заяви довільної форми:

-заява на ім'я Голови Комісії з проханням розгляду матеріалів планування / завершення наукового дослідження (випробування);

-для дисертаційних робіт додається Протокол засідання кафедри, який підтверджує затвердження теми й керівника / консультанта дисертаційної роботи, план дисертаційного дослідження, шифр спеціальності та терміни виконання;

-протокол дослідження, де чітко визначені всі етапи виконання наукового дослідження (випробування);

-приклад інформованої згоди пацієнта / чи офіційного представника / чи батьків у випадку залучення до наукового дослідження неповнолітніх, малолітніх дітей чи недієздатних осіб; документ із віварію (чи іншої лабораторії, де отримано дозвіл на використання тварин для наукового дослідження (випробування)), якщо у науковому дослідженні використовують тварин, який засвідчує етичні гуманні умови проведення експериментальної частини роботи;

-короткі відомості про наукове дослідження (випробування), де детально викладено інформацію щодо наукового керівника/ консультанта, виконувача, термінів виконання роботи; визначення клінічних та наукових баз, де буде виконуватись чи виконувались дослідження (випробування);

-документацію, яка підтверджує реєстрацію на території України лікарських препаратів, засобів, медичної апаратури ті інш., що будуть використовуватись у науковому дослідженні (випробуванні);

-якщо наукове дослідження (випробування) (або окремий етап дослідження) виконується на іншій базі, яка не є підрозділом Одеського національного медичного університету, повинен бути долучений договір про співпрацю, та надано до Комісії один примірник копії договору.

4. Комісія розглядає матеріали наукового дослідження (випробування) на етапі планування й завершення, про що досліднику видається висновок у письмовій формі із зазначенням одного з можливих нижче приведених рішень: позитивний висновок, щодо проведення дослідження, рішення щодо необхідності певних змін плану виконання дослідження, відмова на проведення наукового дослідження; скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку. У разі негативного рішення Комісія повинна обґрунтувати відмову та надати рекомендації й побажання щодо доопрацювання матеріалів наукового дослідження (випробування).

5. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення наукового дослідження (випробування), у якому визначено склад Комісії, прізвище, ім'я, по-батькові дослідника (виконавця) або найменування організації, що надає матеріали наукового дослідження

(випробування), дані керівника (консультанта) дослідження; наукові, клінічні, лабораторні бази, де планується / чи виконано дослідження; мету, наукову новизну дослідження, суть дослідження, висновок. На протоколі визначається дата засідання Комісії, коли розглядалися документи, підпис Голови Комісії, Відповідального секретаря.

6. У разі необхідності Комісія має право запросити у виконавця додаткові матеріали щодо наукового дослідження (випробування).

7. Для вирішення ексклюзивних та неординарних, а також спірних ситуацій в процесі виконання дослідження (випробування) Комісія може припинити дію позитивного рішення, залучити відповідних фахівців, які не входять до складу Комісії, за необхідності з інших установ, організацій та закладів (за їх згодою, яка вноситься до протоколу засідання Комісії).

8. У випадку, коли Комісія розглядає матеріали наукових досліджень, в яких беруть участь один або декілька членів Комісії, зацікавлені члени Комісії не повинні брати участь у голосуванні.

9. У випадках, коли в дослідженні (випробуванні), яке розглядає Комісія беруть участь більше двох членів Комісії, до складу Комісії вводиться один або кілька тимчасових членів з правом голосу так, щоб кількість осіб, які голосують була не меншою від п'яти.

10. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта, чи негуманного відношення до тварин на етапах виконання дослідження (випробування), у разі порушення етичних норм та правил, Комісія може подавати пропозиції до МОЗ України та наукових закладів з метою припинення наукового дослідження (чи окремого етапу, чи зміни лікарських препаратів та інш.) й отримання додаткової біоетичної експертизи.

11. Комісія має зберігати всі записи, що стосуються проведення дослідження (випробування) на протязі не менше від трьох років після засідання.

12. Голова Комісії, його заступник та члени беруть участь у роботі Комісії на громадських засадах.

13. Комісія під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, замовником, провідними установами МОЗ, НАН, НАМН України й іншими організаціями (за необхідності).

14. При незгоді з висновком Комісії з питань етики щодо матеріалів наукового дослідження (випробування) виконавець/ дослідник може оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

Голова Комісії з біоетики ОНМедУ,

професор

Леонід ГОДЛЕВСЬКИЙ