

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ “Інститут медичної
радіології ім. С.П. Григор’єва
НАМН України”

_____ М.В. Красносельський

« _____ » _____ 2018 р.

ПОЛОЖЕННЯ

про комітет з біоетики та деонтології

ДУ “Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор’єва НАМН України”

I. Загальні положення

1.1. Це положення розроблено відповідно до «Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України 23.09.2009 №690 (у чинній редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України), статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», згідно з рішенням Комітету з біоетики при Президії НАМН України, з урахуванням вимог Директиви . 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», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), Положення «Європейської конвенції із захисту хребетних тварин, що використовуються в експериментальних та інших дослідних цілях» (Страсбург, Франція, 1986 р.), «Загальних принципів експериментів на тваринах», схвалених I Національним конгресом з біоетики (Київ, Україна, 2001 р.), Норм біомедичної етики, що відповідають Закону України «Про захист від жорстокого поводження» (Київ, 2006 р.), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

1.2. Це 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 Комітетом з біоетики та деонтології при лікувально-профілактичному закладі (далі - Комітет).

1.3. Комітет - незалежний орган, що діє при лікувально-профілактичному закладі, у якому проводяться клінічні випробування, до якої входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування.

1.4. Комітет погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у лікувально-профілактичному закладі.

II. Права та обов'язки Комітету

2.1. Основними обов'язками Комітету є:

2.1.1. Забезпечення суворого дотримання принципів високої моралі при виконанні наукових робіт, здійсненні клінічної діяльності, проведенні клінічних досліджень у підрозділах ДУ «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України» (далі - Інститут), захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), та належного поводження з лабораторними тваринами.

2.1.2. Захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідників.

2.1.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у лікувально-профілактичному закладі.

2.2. Комітет несе відповідальність за повний спектр біомедичних досліджень Інституту, до яких як суб'єкт досліджень залучено окремих осіб, популяції людей і лабораторних тварин. Біомедичні дослідження включають усі види наукової діяльності Інституту, що мають за мету поліпшення здоров'я людини:

- 2.2.1. виявлення глибинних механізмів формування здоров'я людини і патологічних процесів, зокрема за умов пухлиноутворення і дії іонізуючої радіації;
- 2.2.2. дослідження , що спрямовані на створення та удосконалення методів і технологій профілактики, діагностики і лікування в царині променевої діагностики, променевої терапії, ядерної медицини, радіаційної медицини, хемотерапії, онкохірургії, клінічної радіобіології, а також на розробку, наукове обґрунтування та впровадження стандартів якості радіологічної практики;
- 2.2.3. дослідження в царині радіобіології пухлин та експериментальної радіобіології нормальних тканин, дослідження з розробки та вдосконалення технологій дозиметричного супроводу променевої терапії, оптимізації променевого навантаження на населення від радіаційних медичних процедур;
- 2.2.4. дослідження на статистичних даних, архівованих даних, біоматеріалах людського походження.
- 2.3. Комітет здійснює експертизу науково-дослідних робіт і науково-кваліфікаційних робіт на здобуття наукового ступеня на предмет їх необхідності та обґрунтованості (наукового та практичного значення , наявності заходів із захисту прав безпеки та гідності пацієнтів чи/та лабораторних тварин у дослідженні на всіх етапах виконання та виносить щодо них своє рішення. Без позитивного рішення Комітету робота не може бути подана на розгляд Вченої Ради Інституту чи іншої інстанції.
- 2.4. Комітет здійснює експертизу та моніторинг клінічних досліджень, в яких бере участь Інститут чи окремі співробітники Інституту.
- 2.5. Комітет зберігає документи, що стосуються науково-дослідних робіт, науково-кваліфікаційних робіт на здобуття наукового ступеня та клінічних випробувань протягом щонайменше трьох років після їх завершення. По завершенні означеного терміну документи передаються до архіву Інституту.
- 2.6. Комітет забезпечує підготовку співробітників установи з питань медичної етики шляхом проведення тематичних семінарів та їх залучення до участі в конференціях і симпозіумах відповідної тематики.
- 2.7. Комітет розробляє та подає до відповідних місцевих та регіональних органів, а також до Комітету з біоетики при Президії НАМН України пропозиції щодо удосконалення існуючої практики в проведенні

наукових досліджень та клінічних випробувань з метою поліпшення захисту прав пацієнтів (або здорових добровольців), їх безпеки й гідності та гуманного поводження із лабораторними тваринами.

- 2.8. Комітет сприяє розвитку міжнародного співробітництва в галузі біоетики в медицині.
- 2.9. Комітет забезпечує координацію дій та заходів Інституту із установами НАМН України та МОЗ України в галузях, пов'язаних з проблемами біоетики та етики.
- 2.10. Комітет 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.

Комітет повинен 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.

- 2.11. Рішення Комітету оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію:

- повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування

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 на розгляд;
- місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);
- рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування;
- дату прийняття рішення;
- рекомендації Комітету (за потреби);
- список членів Комітету, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та візу Голови Комітету або іншої уповноваженої особи.

2.12. Комітет контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні.

2.13. Комітет перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі та надають інформацію щодо виявлених порушень до Центру.

2.14. Комітет зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу.

2.15. Комітет надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

2.16. Комітет має право:

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

2.16.2. 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.

2.16.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.16.4. Подавати письмові пропозиції до Центру 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.

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

2.16.6. Розробляти та подавати до Центру та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комітету.

ІІІ. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ЕТИЧНИХ ТА МОРАЛЬНО-ПРАВОВИХ АСПЕКТІВ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ ТА НАУКОВО-КВАЛІФІКАЦІЙНИХ РОБІТ

3.1. Комітет здійснює експертизу науково-дослідних робіт (НДР) і науково кваліфікаційних робіт (НКР) на здобуття наукового ступеня, що виконуються на базі Інституту, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічного спостереження та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди, а також додержання принципів біоетики при роботі з лабораторними тваринами.

Особлива увага приділяється Комітетом питанням залучення до клінічних випробувань недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах, а також процедурам анестезії та евтаназії лабораторних тварин.

3.2. На етапі планування НДР/НКР Комітет:

- визначає ступінь ризику для життя і здоров'я пацієнтів (або здорових добровольців) в планованих клінічних спостереженнях і очікуваний рівень страждань чи дискомфорту для тварин в експериментальних дослідженнях;
- оцінює наукову і практичну цінність передбачуваних результатів дослідження та можливість їх досягнення в планованому дослідженні в зіставленні з очікуваним ступенем ризику для життя, здоров'я або дискомфорту пацієнтів (чи здорових добровольців) або рівнем страждань/фізичного дискомфорту тварин;
- оцінює передбачені заходи для зниження ймовірності спричинення шкоди здоров'ю пацієнта (або здорових добровольців) і мінімізацію ризику при виникненні позаштатних ситуацій; визначає готовність дослідників дотримуватися правил проведення експериментів на тваринах;
- оцінює ступінь майбутньої обізнаності пацієнтів (або здорових добровольців) щодо всіх умов проведення дослідження і добровільність участі в ньому, а також наявність заходів, що забезпечуватимуть соціальну захищеність випробуваного в разі нанесення шкоди його здоров'ю;
- приймає висновок щодо припустимості (неприпустимості) проведення досліджень.

3.3. На всіх етапах виконання НДР/НКР Комітет здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних осіб (пацієнтів, здорових добровольців), етичних та морально-правових принципів проведення досліджень на людині і тваринах, із періодичною перевіркою стану питання. Комітет контролює ступінь обізнаності пацієнтів (або здорових добровольців) щодо всіх умов проведення дослідження і добровільність участі в ньому, наявність заходів, що забезпечують соціальну захищеність випробуваного в разі нанесення шкоди його здоров'ю, а також дотримання дослідниками правил і методик анестезії та евтаназії лабораторних тварин.

3.4. На етапі закінчення НДР/НКР:

- керівник НДР чи виконавець НКР інформує Комітет про результати проведення дослідження;
- у разі дострокового завершення НДР/НКР Комітет на своєму засіданні розглядає звіт за НДР/НКР із зазначенням причин дострокового завершення дослідження.

3.5. Програма експерименту чи клінічного спостереження в межах

НДР/НКР, яка не затверджена Комітетом, не може бути дозволена будь-яким іншим адміністративним органом Інституту. Проте, адміністрація Інституту вправі заборонити проведення експерименту чи клінічного спостереження, який був затверджений Комітетом.

При виконанні НДР/НКР, що включають клінічне спостереження на хворих чи здорових добровольцях, на організацію роботи Комітету розповсюджуються положення п. 3.2 щодо етичної експертизи клінічних випробувань.

3.6. Для одержання оцінки етичних аспектів НДР/НКР на етапі планування керівник НДР чи виконавець НКР має подати до Комітету такі документи:

3.6.1. Заяву для одержання погодження Комітету на проведення НДР/НКР.

3.6.2. Коротку анотацію клінічного спостереження чи експериментального дослідження в межах НДР/НКР із обґрунтуванням необхідності такої наукової роботи та виправданості її дизайну, зазначенням балансу між очікуваними ризиками та науковим і практичним значенням результатів, описом можливих альтернативних підходів до розв'язання наукової проблеми зі зменшеним ризиком для здоров'я пацієнтів чи меншим рівнем страждань експериментальних тварин.

3.6.3. Протокол дослідження за НДР/НКР за встановленою формою, протокол догляду і використання лабораторних тварин за встановленою формою.

3.6.4. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту чи здоровому добровольцю (українською або російською мовою).

3.7. Для одержання оцінки етичних аспектів НДР/НКР на етапі завершення керівник НДР чи виконавець НКР має подати до Комітету такі документи:

3.7.1. Заяву для одержання погодження Комітету щодо відповідності НДР/НКР принципам етики та біоетики.

3.7.1. Коротку анотацію результатів клінічного спостереження чи експериментального дослідження в межах НДР/НКР із описом їх наукового і практичного значення, безальтернативності використаної методології, заходів, здійснених для забезпечення належних умов проведення дослідження і добровільної участі в ньому залучених осіб, мінімізації ризику для здоров'я пацієнтів чи рівня страждань лабораторних тварин, негативних наслідків і конфліктних ситуацій, що виникли при виконанні НДР/НКР.

3.7.2. Заповнені протоколи дослідження за НДР/НКР, заповнені протоколи догляду і використання лабораторних тварин.

3.7.3. Інформовані згоди пацієнтів, уповноважених осіб чи здорових добровольців та їх участь в клінічному спостереженні в межах НДР/НКР.

3.7.4. Рішення Комітету оформлюється протоколом, що є погодженням на проведення НДР/НКР та містить таку інформацію:

3.7.5. повну назву НДР/НКР;

3.7.6. перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

3.7.7. прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали для експертизи;

3.7.8. місце(я) виконання НДР/НКР та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові керівника і відповідального(их) виконавця(ів) НДР чи виконавця НКР та його наукового керівника(консультанта);

3.7.9. рішення про погодження чи мотивовану відмову у проведенні НДР/НКР (на етапі планування) або про відповідність чи невідповідність виконаних досліджень принципам біоетики та етики (на етапі завершення);

3.7.10. дату прийняття рішення;

3.7.11. рекомендації Комітету (за потреби);

3.8.8. список членів Комітету, що брали участь у засіданні та голосуванні;

3.8.9. дату та візу Голови Комітету або іншої уповноваженої особи.

3.8. Висновок Комітету може бути попереднім або остаточним. У випадку проведення експертизи на етапі планування НДР/НКР попередній висновок підлягає перегляду після вичерпного врахування зауважень Комітету або при зміні структури і методики дослідження в межах НДР/НКР. Остаточний висновок перегляду не підлягає.

IV. Склад та порядок роботи Комітету

4.1. До складу Комітету 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 медичного закладу, де проводиться клінічне випробування).

Комітет повинен 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.

До складу Комітету мають входити і чоловіки, і жінки.

4.2. Персональний склад Комітету формує та затверджує керівник лікувально-профілактичного закладу.

4.3. Комітет очолює Голова.

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

4.4. Комітет діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комітету.

4.5. Стандартні операційні процедури Комітету:

- порядок визначення складу Комітету;
- порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комітету 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 в даному лікувально-профілактичному закладі;
- порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

4.6. Формою роботи Комітету є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

4.7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комітету.

4.8. Рішення Комітету приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комітету присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення Комітету оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

4.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комітету здійснюється лікувально-профілактичним закладом, при якому вона діє.

Голова Комітету

В.П. Старенький