

**Сумський державний університет  
Університетська клініка**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Ректор СумДУ**

\_\_\_\_\_ **А.В.Васильєв**

Введено в дію наказом ректора  
від 01 жовтня 2019 р. №0708-I

**ПОЛОЖЕННЯ**

**Про комісії з питань етики Університетської клініки**

**I. Загальні положення**

1.1. Це положення розроблено відповідно до «Типового положення про комісію з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 № 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я 12.07.2012 №523), статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», 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), 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 комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах (далі – Комісія з питань етики).

1.3. Комісія з питань етики - 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. Комісії з питань етики погоджують проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні за місцем їх функціонування та здійснюють

моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у лікувально-профілактичних закладах.

## **II. Права та обов'язки Комісії з питань етики**

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики 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. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у лікувально-профілактичному закладі.

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 малолітніх та неповнолітніх осіб, 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 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 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. Комісії з питань етики контролюють поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні.

2.5. Комісії з питань етики перевіряють 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.

2.6. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу.

2.7. Комісії з питань етики надають на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

2.8. Комісії з питань етики мають право:

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

2.8.2. 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.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. 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.

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

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

### **III. Склад та порядок роботи Комісій з питань етики**

3.1. До складу Комісій 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 медичного закладу, де проводиться клінічне випробування).

Комісії з питань етики повинні 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 Комісій з питань етики мають входити і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує керівник лікувально-профілактичного закладу.

3.3. Комісію з питань етики очолює Голова.

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

3.4. Комісії з питань етики діють відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики при ЛПЗ.

3.5. Стандартні операційні процедури Комісій 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 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 лікувально-профілактичним закладом, при якому вона діє.

Головний лікар  
Університетської клініки

Моїсеєнко І.О.