«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор ДУ «Національний інститут
терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України»
д.мед.н., професор
_____ Фадєєнко Г.Д.
«29» 01 2024р.

ПОЛОЖЕННЯ
про Комісію з питань етики та деонтології ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України»

І. Загальні положення

1. Типове положення про Комісію з питань етики та деонтології (далі - Положення) розроблено відповідно до статей 7 та 8 Закону України "Про лікарські засоби", з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС "Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною" від 4 квітня 2001 року (із змінами), ICH OCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.
2. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових принципів клінічних досліджень та наукових-дослідних робіт (НДР), які можуть проводитись за участю пацієнтів (або здорових добровольців), досліджуваних, та здійснення нагляду за забезпеченням їх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних дослідженнях лікарських засобів комісією з питань етики.
3. Комісія з питань етики та деонтології при ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» (далі - Комісія з питань етики та деонтології) - незалежний орган, що діє при ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» (далі – Інститут), де проводяться клінічні випробування та НДР, який включає медичних/наукових спеціалістів та осіб інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, та здійснення нагляду за забезпеченням їх прав, безпеки, благополуччя під час участі у дослідженнях.
4. Комісія з питань етики та деонтології погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Інституті та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у Інституті.

II. Обов'язки та права Комісії з питань етики та деонтології

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики та деонтології є:
2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, залучених до клінічних випробувань лікарських засобів та НДР;
2.1.2 Захист прав та інтересів дослідників та спів-дослідників;
2.1.3 Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань та НДР у Інституті.
2.2. Комісія з питань етики та деонтології проводить оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічного дослідження та НДР, процедур залучення пацієнтів (або здорових добровольців) у дослідження та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики та деонтології приділяється залученню у клінічні дослідження та НДР недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному та інших 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 дослідження, в якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у випробуванні;
- пацієнт (здоровий доброволець)/його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування або НДР;
- особи, на участь у клінічних та НДР яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, проінформовані в межах розуміння про дослідження та власноруч підписали і датували інформовану згоду.

2.3. Рішення Комісії з питань етики та деонтології оформлюється протоколом, що є погодженням або відмовою щодо проведення клінічного випробування або НДР 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);

- висновок про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування;
- дату прийняття рішення;
- рекомендації Комісії з питань етики та деонтології (за потреби);
- список членів Комісії з питань етики та деонтології, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та підпис Голови та Відповідального секретаря Комісії з питань етики та деонтології або іншої уповноваженої особи.

2.4. Комісія з питань етики та деонтології контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з участю у клінічному випробуванні або НДР.

2.5. Комісія з питань етики та деонтології перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів в Інституті та надає інформацію щодо виявлених порушень до ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (далі - Центр).

2.6. Комісія з питань етики та деонтології зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом трьох років після його завершення (потім передають в архів ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», де вони зберігаються не менше 25 років).

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

2.8. Комісія з питань етики та деонтології має право:

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

2.8.2. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення дослідження в Інституті.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування лікарського засобу або НДР в ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення дослідження в Інституті.

2.8.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових принципів 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 Комісії з питань етики та деонтології

3.1. До складу Комісії з питань етики та деонтології входять більш ніж п'ять членів (у тому числі щонайменше один член, що не є науковцем; щонайменше один член, що не є співробітником Інституту, де проводиться клінічне випробування).

Комісія з питань етики та деонтології включає 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 в процесі проведення клінічного дослідження.

До складу Комісії з питань етики та деонтології входять і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії формується і затверджується наказом директора Інституту за рекомендацією адміністрації, Вченої ради, керівників основних структурних підрозділів Інституту.

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

3.4. Комісія з питань етики та деонтології діє відповідно до чинного законодавства, Положення та Стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики та деонтології ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України».

3.5. Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики та деонтології включають:

- загальні положення;
- порядок визначення складу та членства в Комісії з питань етики та деонтології;
- порядок планування та проведення засідань;
- порядок прийому та перелік необхідних документів для проведення клінічного випробування;
- порядок розгляду документів щодо забезпечення захисту прав, безпеки пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в Інституті.

3.6. Формою роботи Комісії з питань етики та деонтології є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначаються стандартною операційною процедурою.

3.7. Засідання Комісії проводиться за наявності кворуму, визначеного спеціальною операційною процедурою.

3.8. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів її членів, присутніх на засіданні. При рівній кількості

голосів голос Голови є вирішальним. Рішення Комісії оформлюється протоколом, який підписують Голова та Відповідальний секретар.

3.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», при якому вона діє.

Голова
Комісії з питань етики та деонтології
ДУ «Національний інститут
терапії ім. Л.Т. Малої НАМН
України»

_____ **О.В. Колеснікова**
(дата) (підпис)

Відповідальний секретар
Комісії з питань етики та деонтології
ДУ «Національний інститут
терапії ім. Л.Т. Малої НАМН
України»

_____ **О.О. Меденцева**
(дата) (підпис)