ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань етики

при Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Типове положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних досліджень (випробувань), які можуть проводитись за участю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) (далі - суб'єктів дослідження), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів комісії з питань етики закладу охорони здоров'я (далі - Комісія з питань етики). Усі клінічні дослідження (випробування) проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження.

1.2. Комісія з питань етики проводить оцінку етичних та морально-правових аспектів та надає висновок про проведення інтервенційного, малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) у заявленому спонсором клінічного дослідження (випробування) / малоінтервеційного клінічного дослідження (випробування) (далі - спонсор), науково-дослідницьких робіт шляхом розгляду та оцінки плану роботи в Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», при якому створена і діє ця комісія.

1.3. Комісія з питань етики погоджує проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні за місцем її функціонування та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних досліджень (випробувань) у Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України».

1.4. Комісія з питань етики Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм.

1.5 Комісія з питань етики проводить оцінку етичних та морально-правових аспектів та надає висновок щодо проведення неінтервенційного дослідження у Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», при якому створена і діє ця комісія.

ІІ. Права та обов'язки Комісії з питань етики

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики є:
1) захист прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження, залучених до клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;
2) захист прав та інтересів головних дослідників / дослідників;
3)захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів під час проведення науково-дослідних робіт;
4) забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних досліджень (випробувань) у Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України»;
5) забезпечення дотримання етичних принципів при проведенні експериментальних досліджень на тваринах.

2.2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень (випробувань), програм розширеного доступу, у тому числі процедур залучення суб'єктів дослідження до випробування та одержання від них (їхніх законних представників / близьких родичів / другого з подружжя) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню до клінічних досліджень (випробувань) малолітніх та неповнолітніх осіб, повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах та інших осіб вразливих груп населення.

2.3. Комісія з питань етики повинна здійснювати контроль, що:
1) головний дослідник / дослідник та інші особи, залучені до проведення клінічного дослідження (випробування), не чинили неправомірного впливу на суб'єктів дослідження;
2) потенційному суб'єкту дослідження/ суб'єкту дослідження та/або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя надано вичерпну інформацію про суть, значимість, користь та ризик клінічного дослідження (випробування), та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному дослідженні (випробуванні);
3) потенційний суб'єкт дослідження/ суб'єкт дослідження та/або його законний представник / близький родич / другий з подружжя одержав

вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного дослідження (випробування);
4) суб'єкти дослідження, яким обов'язково потрібна згода їх законного представника / близького родича / другого з подружжя на участь у клінічному дослідженні (випробуванні), поінформовані, в межах їх розуміння, про клінічне дослідження (випробування), та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні).

2.4. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень (випробувань) ґрунтується на міжнародних і національних документах (зокрема, GCP, Гельсінська декларація, законодавство України, Страсбурзької Конвенції). Основні критерії оцінки включають:
1) дотримання процедури одержання інформованої згоди;
2) захист прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження, наявність механізмів медичного нагляду та страхування;
3) наукову обґрунтованість клінічного дослідження (випробування) з чітко сформульованими цілями та перевагу потенційної користі над можливими ризиками;
4) забезпечення конфіденційності та захисту персональних даних суб'єктів дослідження відповідно до чинного законодавства;
5) професійну підготовку, наявність досвіду лікування суб'єктів дослідження, знання правил Належної клінічної практики (далі - GCP) дослідників, осіб, що беруть участь у проведенні клінічного дослідження (випробування), а також умови, що забезпечують належний догляд за суб'єктами дослідження;
6) справедливий відбір суб'єктів дослідження, заснований на наукових критеріях.

2.5. Комісія з питань етики за результатами оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження (випробування) / матеріалів суттєвої поправки (модифікації) у відповідності до критеріїв, зазначених у пункті 4 цього розділу, приймає одне з таких рішень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження (випробування) в конкретному місці проведення випробування (далі - Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України»):
1) позитивний висновок щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження;
2) вимога про внесення змін для отримання позитивного висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження;
3) відмова в наданні позитивного висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження;

4) скасування / призупинення раніше прийнятого позитивного висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження.

2.6. Комісія з питань етики Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», який планується до участі у програмі розширеного доступу, за результатами оцінки етичних та морально-правових аспектів програм розширеного доступу приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм.

2.7. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом в якому міститься така інформація:
1) повна назва та ідентифікація протоколу клінічного дослідження (випробування) та/або суттєвих поправок (модифікацій) до нього;
2) перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;
3) прізвище, власне ім'я, по батькові особи (за наявності) або найменування організації, що надала матеріали клінічного дослідження (випробування) на розгляд;
4) МПВ та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові (за наявності) головного(их) дослідника(ів) / дослідника(ів);
5) результат прийнятого рішення за критеріями оцінки, визначеними у пункті 4 цього розділу;
6) дату прийняття рішення;
7) рекомендації Комісії з питань етики (за потреби);
8) список членів Комісії з питань етики, які брали участь у засіданні та голосуванні;
9) дату та підпис Голови Комісії з питань етики та відповідального секретаря Комісії з питань етики;
10) у випадку участі представників органів опіки чи ініціювання звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини у випадку наявності фактів щодо ймовірного порушення прав малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти під час прийняття рішення щодо можливості або неможливості участі дитини у клінічному дослідженні (випробуванні),- зазначення такої інформації у висновку Комісії.

2.8. Комісія з питань етики контролює поінформованість суб'єкта дослідження про суть, значимість, користь та ризик для нього у зв'язку з його участю у клінічному дослідженні (випробуванні)/ науковому дослідженні.

2.9. Комісія з питань етики перевіряє усі методи інформування та залучення суб'єктів дослідження до клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів у Державній установі «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка

М.Д.Стражеска НАМН України» та надає інформацію щодо виявлених порушень до органу державного контролю (далі - ОДК).

2.10. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються проведення клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження, протягом не менше трьох років та після його завершення передають в архів Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», де зберігають 25 років.
2.11. Комісія з питань етики надає наказ про створення, копію Положення, список членів, стандартні операційні процедури (далі - СОП) на офіційний запит головного дослідника /дослідника, спонсора та ОДК.

2.12. Комісії з питань етики мають право:
1) запитувати у головного дослідника / дослідника додаткові матеріали щодо клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження (за потреби);
2) запитувати у головного дослідника / дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування) у МПВ;
3) отримувати звіти про стан проведення клінічного дослідження (випробування)/ наукового дослідження;
4) подавати письмові пропозиції до ОДК про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу в МПВ у разі порушення прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування) в МПВ;
5) брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних досліджень (випробувань)/ наукових досліджень;
6) розробляти та подавати до ОДК пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

III. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

3.1. До складу Комісії з питань етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, основна сфера інтересів якої не пов'язана з медичними науками, не менше однієї особи, яка не є співробітником Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», де проводиться клінічне дослідження (випробування)), науково-дослідницька робота.

Комісія з питань етики повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення

нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування), науково-дослідницькі роботи.

До складу Комісій з питань етики мають входити чоловіки і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує керівник Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України». Список членів Комісії з питань етики та інформація щодо їх кваліфікації зберігаються у документах Комісії з питань етики.

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

3.4. Комісія з питань етики діє відповідно до законодавства України, цього Положення та СОП, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики.

3.5. СОП Комісії з питань етики включають:
1) порядок визначення складу Комісії з питань етики;
2) порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;
3) порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування) в даному закладі охорони здоров'я;
4) 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 СОП.

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 Державною установою «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д.Стражеска НАМН України», при якому вона діє.

Голова Комісії з питань
етики ДУ «Національний
науковий центр «Інститут
кардіології, клінічної та
регенеративної медицини
імені академіка
М.Д.Стражеска
НАМН України»



А.В.Ляшенко