

«Затверджую»:

Директор БО «Український інститут
політики громадського здоров'я»

Доктор медичних наук, професор



Дворяк С.В.

15 листопада 2021 року

ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань етики №1

при БО «Український інститут політики громадського здоров'я»

(Реєстрація для розгляду міжнародних досліджень: IRB #00007612, FWA #00029648)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. Положення встановлює мету, права та обов'язки, та основні засади діяльності Комісії з питань етики №1 при БО «Український інститут політики громадського здоров'я» (надалі Комісія).
- 1.2. Комісія функціонує при БО «Український інститут політики громадського здоров'я» (надалі УПГЗ), але є незалежним органом, який приймає рішення виключно у відповідності до керівних документів та процедур, зазначених у даному Положенні.
- 1.3. Головною метою роботи Комісії є мінімізація спричинених дослідженням ризиків для досліджуваних, створення умов для захисту їхніх прав та благополуччя шляхом забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення наукових досліджень через розгляд та затвердження протоколу та інших матеріалів дослідження та поточного моніторингу його виконання.
- 1.4. Комісія може розглядати, оцінювати, та контролювати всі види наукових досліджень із залученням людей в якості досліджуваних, які здійснюються на території України, незалежно від місця знаходження спонсора та виконавця дослідження.
- 1.5. В своїй діяльності Комісія керується: міжнародними нормами щодо проведення досліджень із залученням людей в якості досліджуваних, зокрема Гельсінською декларацією (1964 р.), Бельмонтською доповіддю (1979 р.), Директивою 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», положеннями про належну клінічну практику ICH (1997 р.), з урахуванням вимог частин 50 та 56 розділу 21, та

частини 46 розділу 45 Кодексу федеральних правил США; та чинними нормативно-правовими актами України, зокрема, Законом України «Про лікарські засоби», Етичним кодексом лікаря України, Типовим положенням про Комісію питань етики, затвердженим наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. №690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523).

1.6. Організаційно-технічне та матеріальне забезпечення діяльності Комісії здійснюється за рахунок ресурсів УІПГЗ. У разі розгляду звернень незалежних дослідників або інших установ, УІПГЗ може стягувати оплату у розмірі, визначеному окремим наказом.

1.7. Поштовою адресою для листування, та місцем проведення засідань Комісії є: вул. Малопідвальна буд. 1, офіс 10, м. Київ, 01001.

2. СКЛАД КОМІСІЇ

2.1. До складу Комісії 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 УІПГЗ). Спеціальність, як мінімум, одного із членів Комісії не повинна бути пов'язана з медициною. До складу Комісії з питань етики мають входити і чоловіки, і жінки. Комісія з питань етики має включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення досліджень.

2.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує директор УІПГЗ. В списку членів Комісії має бути вказано спеціальність, наукове звання, місце роботи, посада. Список затверджується наказом УІПГЗ. Члени Комісії можуть вийти із її складу за власним бажанням, повідомивши про це Голову Комісії.

2.3. Комісію з питань етики очолює Голова. Голова обирається відкритим голосуванням (простою більшістю голосів) на першому після затвердження нового складу засіданні. Голова Комісії від імені Комісії підписує листи про рішення, договори про забезпечення конфіденційності, адміністративно-розпорядчі документи.

2.4. Під час відсутності Голови Комісії, або тимчасової неможливості виконувати свої обов'язки, виконання його обов'язків здійснює заступник, який обирається відкритим голосуванням Комісії.

2.5. Секретар Комісії призначається директором УІПГЗ з числа співробітників УІПГЗ які не є членами Комісії.

3. ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ

3.1. Комісія з питань етики діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур. Положення про Комісію, а також зміни і доповнення до нього обговорюються і затверджуються по пунктах членами Комісії на засіданні. Фінальна версія завіряється Головою Комісії. Стандартні операційні процедури (СОП)

розробляються членами Комісії, обговорюються і затверджуються на засіданні Комісії. Зміни і доповнені версії СОП завіряються Головою Комісії. Документи вступають в силу з дня їх прийняття, якщо не оговорений інший термін.

3.2. Основними формами діяльності Комісії є:

- 3.2.1. Первинний розгляд та схвалення матеріалів дослідження (протокол, форма інформованої згоди, інформаційні матеріали, тощо) до початку дослідження;
- 3.2.2. Поточний розгляд повідомлень від дослідників про хід дослідження, періодичних звітів;
- 3.2.3. Розгляд та схвалення поправок до протоколу та інших матеріалів дослідження;
- 3.2.4. Поточний розгляд повідомлень від дослідників про виникнення побічних явищ та проблем;
- 3.2.5. Розгляд звернень від учасників досліджень про порушення їх прав або умов, зазначених у інформованій згоді;
- 3.2.6. Надання консультацій дослідникам та учасникам досліджень.

3.3. Основними типами розгляду звернень є:

- 3.3.1. Розгляд звернень Головою Комісії;
- 3.3.2. Прискорена експертиза двома або більше членами Комісії;
- 3.3.3. Повна експертиза під час засідання Комісії.

3.4. Порядок подання та розгляду звернень описані у відповідних СОП, які включають:

- 3.4.1. Порядок подання та розгляду звернень;
- 3.4.2. Первинне звернення;
- 3.4.3. Розгляд поправок;
- 3.4.4. Повідомлення впродовж дослідження;
- 3.4.5. Повідомлення про побічні явища та проблеми.

3.5. Рішення комісії, незалежно від типу розгляду надаються досліднику (заявнику) у вигляді листа, якій має містити повну назву та ідентифікацію протоколу дослідження, перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією, та термін дії схвалення (у разі затвердження матеріалів). На запит дослідника (заявника), Комісія може надавати витяг з протоколу засідання з переліком членів Комісії, які були присутні на засіданні та голосували.

3.6. Комісія під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, спонсором, учасниками досліджень та іншими фізичними та юридичними особами.

3.7. Відповідальність за якісне і своєчасне виконання покладених цим Положенням на Комісію завдань несе Голова Комісії. Ступінь відповідальності інших співробітників встановлюється чинним законодавством України.

4. ОБОВ'ЯЗКИ ТА ПРАВА КОМІСІЇ

4.1. Обов'язками Комісії є:

- 4.1.1. Проведення незалежного, неупередженого, вільного від конфлікту інтересів розгляду всіх звернень;
- 4.1.2. Документування відсутності конфлікту інтересів у членів Комісії, які беруть участь у розгляді звернень
- 4.1.3. Кваліфікована оцінка матеріалів досліджень згідно норм, принципів, та вимог викладених у документах, перелічених у розділі 1 цього Положення, та у СОП Комісії.
- 4.1.4. Своєчасне реагування на всі повідомлення, що можуть свідчити про порушення прав, безпеки та благополуччя учасників досліджень

4.2. Комісія має право:

- 4.2.1. Запитувати у відповідального дослідника будь-які додаткові матеріали, що стосуються процедур дослідження або безпеки учасників до початку або під час дослідження (за потреби).
- 4.2.2. Призупиняти або відміняти схвалення у разі ненадання документів, щодо яких був запит, або невиконання рекомендацій комісії у встановлений термін.
- 4.2.3. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення досліджень.
- 4.2.4. Розробляти та подавати до УІПГЗ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісії.

5. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

5.1 Це Положення затверджується і стає чинним за розпорядженням директора УІПГЗ.

5.2. Зміни і доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.

Голова Комісії
І.І. Пикало

