

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О. М. МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішенням Вченої ради

**Державної установи «ІНСТИТУТ
ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я**

ім. О.М. МАРЗЄЄВА НАМН УКРАЇНИ»

від 07.06.2023 р. № 6

введено в дію

Наказом директора

від 12.06.2023р. № 1д/25

ПОЛОЖЕННЯ

**про комітет з медичної етики при Державній установі «Інститут
громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії
медичних наук України»**

Київ – 2023

1. Загальні положення

1.1. Положення про Комітет з медичної етики при Державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» (надалі – Положення) розроблено у відповідності 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.

Положення розроблено з урахуванням положень Декларації прав людини (1948), Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод (1950), Конвенції Ради Європи «Про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини» (1997) та її протоколів, інших нормативних документів Ради Європи, Гельсінської декларації (1964), Етичних принципів медичних наукових досліджень з залученням людських суб'єктів (прийнятих 52-ю Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації, 2000 рік), 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.), Директиви № 2010/63/ЄС про захист тварин, що використовуються з науковою метою, «Загальних принципів експериментів на тваринах», схвалених I Національним конгресом з біоетики, Закону України «Про лікарські засоби», наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 19.11.2012 № 1287 «Про деякі питання діяльності Комітету з питань етики (біоетики)», рішення Комітету з біоетики при Президії національної академії медичних наук України (далі НАМНУ), а також відповідно до міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря та інших нормативно-правових актів у цій сфері.

1.2. Положення встановлює основні вимоги щодо організації роботи комітету з медичної етики наукової установи (КМЕ) у Державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» (надалі – ДУ «ІГЗ НАМНУ», Установа) та його функціонування.

1.3. КМЕ створюється відповідним наказом директора Установи.

1.4. КМЕ здійснює свою роботу за консультативно-медичної допомоги Комітету з біоетики при Президії НАМНУ у тісній координації з етичними комісіями лікувальних установ, що є клінічними базами наукових установ НАМНУ.

2. Місія та завдання Комітету з медичної етики ДУ «ІГЗ НАМНУ»

2.1. Основними місіями КМЕ є :

- забезпечення виконання наукових досліджень, що проводяться із залученням волонтерів з дотриманням принципів високої моралі, поваги до їх гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб'єкта дослідження;
- забезпечення умов для захисту тварин від жорстокого поводження при проведенні експериментів на тваринах.

2.2. Головними завданнями діяльності КМЕ є систематичне проведення етичної експертизи науково-дослідних робіт, що виконуються в даній науковій установі, від етапу планування до їх завершення.

2.3. Відповідно до цього КМЕ :

2.3.1. проводить ретельну експертизу всіх проектів (планів, технічних завдань) науково-дослідних робіт та виносить щодо них своє письмове рішення. Без позитивного рішення КМЕ план (проект) науково-дослідної роботи не може бути поданий на розгляд Вченої Ради Установи чи іншої інстанції. КМЕ може висунути свої зауваження та вимоги щодо можливого внесення зауважень та пропозицій до проекту і повернути його для доопрацювання і повторного розгляду.

У разі негативного рішення КМЕ щодо поданого проекту науково-дослідна робота не може бути розпочата.

Плани міжнародних мультицентрових досліджень після внутрішньої експертизи КМЕ спрямовуються до комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМНУ. Рішення щодо клінічних випробувань лікарських засобів направляються до Державного експертного центру МОЗ України, щодо клінічних випробувань медичних виробів – до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2.3.2. забезпечує підготовку дослідників своєї установи та аспірантів Установи з питань біоетики та деонтології шляхом проведення та участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, школах, тощо;

2.3.3. систематично контролює рівень поінформованості волонтерів про наукове дослідження, до якого вони залучені, та наявність від кожного з них документованої згоди на добровільну участь у дослідженні;

2.3.4. систематично контролює хід виконання наукових досліджень щодо дотримання принципів захисту прав та гідності людини в аспекті біомедицини у діяльності усіх підрозділів ДУ «ІГЗ НАМНУ»;

2.3.5. за необхідності бере участь у розгляді конфліктних ситуацій між волонтерами та працівниками ДУ «ІГЗ НАМНУ», які стосуються можливих порушень принципів біоетики, деонтології у світлі моральних цінностей.

2.4. КМЕ може проводити експертизу проектів (планів, технічних завдань) науково-дослідних робіт за зверненнями від будь-яких установ та організацій, якщо тематика робіт та мета проектів входять до компетенції фахівців-членів КМЕ. КМЕ розглядає матеріали проектів науково-дослідних робіт та виносить щодо них своє письмове рішення.

2.5. Члени КМЕ за необхідності можуть входити до складу науково-організаційних комітетів наукових форумів, редакційних колегій та рад, до складу комісій будь-якого спрямування за наказом директора ДУ «ІГЗ НАМНУ».

3. Склад і структура Комітету

3.1. КМЕ утворюється у складі голови, заступника, секретаря та інших членів, які беруть участь у його роботі на громадських засадах.

3.2. Персональний склад Комітету та його голова затверджується наказом директора ДУ «ІГЗ НАМНУ» строком на 5 років.

За необхідності кожні 5 років одна третина складу Комітету може підлягати ротатії. Зміни до персонального складу комітету вносяться головою комітету за погодженням з керівником ДУ «ІГЗ НАМНУ».

3.3. Комітет формується у складі не менше 7 членів і включає осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукових досліджень, мають достатній досвід науково-дослідної роботи, обізнані з міжнародною практикою захисту прав, безпеки та гідності людей або у сфері захисту тварин від жорстокого поводження. При цьому до складу Комітету можуть входити особи, які не є фахівцями у галузі біомедицини і не працюють в ДУ «ІГЗ НАМНУ» (як правило, 1-2 члени Комітету). При формуванні складу комітету бажано забезпечувати дотримання принципів гендерної рівності.

3.4. Директор ДУ «ІГЗ НАМНУ» не може бути членом Комітету.

3.5. Зміни до персонального складу КМЕ вносяться наказом директора Установи.

3.6. Організаційно-технічне забезпечення діяльності КМЕ здійснює Установа.

4. Організація діяльності Комітету

4.1. Основною організаційною формою роботи КМЕ є засідання, які проводяться за потреби, але не рідше, ніж один раз у квартал.

4.2. Рішення про проведення засідань КМЕ приймає голова Комітету, а в разі його відсутності – заступник голови комітету.

4.3. Засідання КМЕ є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів від його складу.

4.4. Члени КМЕ беруть участь у його засіданнях особисто, ставлячи особистий підпис в реєстраційній карті присутніх.

4.5. Рішення КМЕ приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні членів Комітету.

4.6. Рішення КМЕ приймаються окремо з кожного питання порядку денного і оформлюються протоколом, який складає секретар Комітету. Протокол підписують голова та секретар Комітету.

4.7. Після розгляду на засіданні КМЕ керівникам проектів надається висновок або витяг з протоколу. При виникненні спорів чи оскарженні рішення КМЕ матеріали проекту можуть подаватися на розгляд Вченої Ради Установи або до Комітету з біоетики при Президії НАМНУ.

4.8. Секретар Комітету:

- приймає заявки, документи й матеріали, які подаються дослідниками для розгляду КМЕ;
- скликає засідання Комітету та готує документи до розгляду;
- веде протоколи засідання КМЕ;
- зберігає всю документацію та організовує видачу дублікатів дозволів на проведення досліджень.