Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України»

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. директора ДУ «ІПХС
ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»
_____ д.мед.н. Станіслав БОНДАРЕНКО
«_____» _____ 2024 р.

ПОЛОЖЕННЯ
про комітет з біоетики та деонтології при Державній установі «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України»

Голова комітету з біоетики та деонтології _____ к.мед.н. Ірина КОРЖ
«01» квітня 2024 р.

УЗГОДЖЕНО:
Положення про комітет з біоетики та деонтології при ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України» у даній редакції схвалено на засіданні комітету (протокол № 243 від 01.04.2024 р.).

ЗМІСТ

1 Загальні положення 3

2 Задачі комітету 5

3 Організаційна структура та склад комітету 5

4 Функції комітету 6

5 Права комітету 7

6 Відповідальність комітету 7

7 Умови призначення і розпуску комітету з біоетики та деонтології 10

Додаток А Загальна схема клінічних випробувань в Україні 11

Додаток Б Загальна процедура дозволу щодо суттєвих поправок до клінічних випробувань в Україні 12

Додаток В Протокол ознайомлення з Положенням 13

Аркуш реєстрації змін 14

1 Загальні положення

1.1 Дане “Положення про комітет з біоетики та деонтології при Державній установі «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України»” поширюється на діяльність комітету з біоетики та деонтології (далі – КБД), що створений за наказом директора інституту № 38 «о» від 21.05.2001 р. та функціонує як громадське об’єднання (вул. Григорія Сковороди, 80, м. Харків, 61024) без утворення юридичної особи.

1.2 У своїй діяльності КБД керується даним Положенням, розробленим відповідно до вимог:

— Конвенції про захист прав людини та гідності людини у зв’язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція Ради Європи про права людини та біомедицину, ETS № 164, Ов’єдо, 04.04.1997 р.), Додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується трансплантації органів і тканин людського походження (ETS № 186, Страсбург, 24.01.2002 р.), Додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень (ETS № 195, Страсбург, 25.01.2005 р.);

— Директиви 2001/20/ЄС Європейського парламенту та Ради «Про наближення законів, правил та адміністративних постанов держав-членів стосовно впровадження Належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, що застосовуються людиною» (Брюссель, 04.04.2001 р.);

— Європейської конвенції захисту хребетних тварин, яких використовують у експериментальних та інших наукових цілях (ETS № 123, Страсбург, 18.03.1986 р.);

— чинних законів України, а саме:

— статей 7, 8 Закону України № 124/96-ВР від 04.04.1996 р. *«Про лікарські засоби»* (з усіма внесеними чинними змінами);
— Закону України № 1007-XIV від 16.07.1999 р. *«Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини»* (з усіма внесеними чинними змінами);
— статей 26, 31 Закону України № 3447-IV від 21.02.2006 р. *«Про захист тварин від жорстокого поводження»* (з усіма внесеними чинними змінами);
— Закону України № 851-VI від 22.05.2003 р. *«Про електронні документи та електронний документообіг»* (з усіма внесеними чинними змінами);
— Закону України № 2297-VI від 01.06.2010 р. *«Про захист персональних даних»* (з усіма внесеними чинними змінами);

— чинних наказів МОЗ України, а саме:

— № 95 від 16.02.2009 р. *«Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»* (з усіма внесеними чинними змінами);

— № 690 від 23.09.2009 р. *«Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»* (з усіма внесеними чинними змінами);

— № 226 від 25.09.2000 р. *«Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації»* (зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ України № 257 від 03.07.2001 р., № 821 від 23.09.2013 р.)*, який містить «Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа»* (зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ України № 257 від 03.07.2001 р., № 401 від 18.05.2013 р., № 626 від 09.06.2017 р.), *«Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини»* та *«Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів»* (зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 926 від 20.11.2012 р.), а також методичних рекомендацій МОЗ України *«Порядок вилучення біологічних об'єктів від померлих осіб, тіла яких підлягають судово-медичній експертизі та патологоанатомічному дослідженню, для наукових цілей»* (Освіта України, 2018, 2(62), с. 3-13);

— чинних постанов Кабінету міністрів України (зокрема, № 753 від 02.10.2013 р. *«Технічний регламент щодо медичних виробів»*, № 755 від 02.10.2013 р. *«Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують»*);

— чинного наказу МОН України № 249 від 01.03.2012 р. *«Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах»*.

1.3 Положення про КБД встановлює основні вимоги до організації експертної роботи стосовно оцінювання етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень лікарських засобів і медичних виробів, що проводяться за участю пацієнтів (здорових добровольців), та наукових досліджень, що пов'язані з проведенням експериментів на тваринах і на анатомічних матеріалах померлих людей.

1.4 Дане Положення про КБД може бути уточнено, доповнено та переглянуто з подальшим узгодженням і затвердженням змін за чинними правилами.

2 Задачі комітету

Головна задача КБД полягає у захисті прав, а саме:

— захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців),

залучених до клінічних випробувань;

— захист прав та інтересів дослідників і співдослідників, які проводять клінічні випробування;
— захист тварин від жорстокого поводження у разі їх використання в наукових експериментах;
— захист безпеки дослідників і персоналу, які беруть участь у експериментальній роботі з тваринами, та захист безпеки інших людей, тварин та довкілля від небажаних наслідків проведення наукових досліджень;
— захист прав та гідності людини у разі використання анатомічних матеріалів померлих людей у наукових експериментах;
— захист прав та інтересів дослідників і співдослідників, які виконують роботу з анатомічними матеріалами померлих людей.

3 Організаційна структура та склад комітету

3.1 Перший персональний склад КБД формує та затверджує директор ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України». Голова, його заступник і секретар КБД обираються на першому засіданні з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів. Голова може вносити пропозиції стосовно доповнень і змін (ротації, дискваліфікації) у складі КБД, які затверджує директор інституту.

3.2 КБД включає достатню кількість осіб (щонайменше п’ять членів), які володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для проведення оцінювання етичних та морально-правових аспектів клінічних випробувань і наукових досліджень, які виконуються в ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України». До складу КБД входять чоловіки та жінки різного віку, серед яких щонайменше одна особа не є науковцем і щонайменше одна особа не є співробітником інституту.

3.3 КБД діє відповідно до законодавства, регламент його діяльності викладений у даному Положенні та Стандартних операційних процедурах (СОП), які розроблені та схвалені КБД і затверджені директором інституту.

3.4 Формою роботи КБД є засідання, які проводять з періодичністю, визначеною СОП (а саме, за мірою надходження матеріалів для експертизи).

3.5 Засідання КБД є правомочним за участі у засіданні кворуму, визначеного СОП (а саме, більше половини осіб від його складу за умови присутності осіб обох статей та щонайменше одного не науковця і одного не співробітника інституту серед них).

3.6 Розгляд питання на засіданні КБД відбувається за процедурою, визначеною СОП: доповідь виконавця або керівника дослідження, запитання

членів КБД, відповіді виконавця на поставлені запитання, доповідь рецензента-експерта(-ів) про свої висновки, обговорення та голосування членів КБД за прийняття рішення. Якщо виконавець є членом КБД, то він у обговоренні та голосуванні участі не бере. В умовах надзвичайних ситуацій та/або надзвичайного стану засідання відбуваються дистанційно в онлайн-режимі (відеоконференція або аудіоконференція).

3.7 Рішення приймають відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів КБД, присутніх на засіданні. У разі рівної кількості голосів, голос голови КБД є вирішальним. Прийняті рішення щодо питань порядку денного оформлюють протоколом, який підписують всі присутні члени КБД та який залишається у діловодстві КБД. Експертний висновок щодо кожного окремого питання оформлюють на бланку Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України» як витяг з протоколу за підписами голови (головуючого на засіданні) та/або секретаря КБД, підписи візуються та скріплюються печаткою установи.

3.8 У засіданнях КБД можуть брати участь представники заявника (спонсора) або співвиконавці дослідження. КБД може залучити до експертизи в установленому порядку фахівців інших установ, закладів та організацій у якості незалежних експертів для вирішення конкретних фахових питань.

3.9 У разі незгоди з експертними висновком КБД щодо матеріалів клінічного випробування або наукового дослідження заявник (спонсор) та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

3.10 Організаційно-технічне забезпечення діяльності КБД здійснює ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України».

4 Функції комітету

4.1 Основна функція комітету – забезпечити експертну роботу з оцінювання відповідності проведення на базі інституту наукових та клінічних досліджень до принципів і норм біоетики, що встановлені міжнародними договорами та національними законами і нормативними вимогами.

4.2 КБД виконує консультаційно-методичну роботу з питань біоетики, проводить самоаналіз та вдосканалення своєї діяльності, надає рекомендації з впровадження етичних та морально-правових принципів у роботу всіх підрозділів ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України».

4.3 КБД сприяє підвищенню знань членів КБЕ у галузі біоетичної експертизи та отриманню знань з питань біоетики співробітниками ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України»

шляхом їхньої участі у відповідних конгресах, конференціях, симпозіумах, семінарах, школах, інш.

4.4 КБД щорічно робить підсумок своєї діяльності у вигляді звітів, які знаходяться у діловодстві.

5 Права комітету

5.1 КБД має право на запит у дослідників додаткових матеріалів (інформація, проміжні звіти, інш.) щодо проведення дослідження.

5.2 КБД має право отримувати в установленому порядку від державних установ, підприємств та організацій інформацію, необхідну для виконання своїх обов'язків щодо проведення біоетичної експертизи.

6 Відповідальність комітету

6.1 КБД розглядає матеріали, подані для експертизи, у строк, який становить не більше 30 календарних днів. Експертний висновок КБД має рекомендаційний характер з одним із можливих рішень:

— схвалення дослідження (позитивний висновок щодо можливості його проведення);
— рекомендація внести зміни в подані для експертизи матеріали для схвалення дослідження після повторного розгляду;
— негативний висновок із зазначенням причин, на підставі яких було прийняте рішення про відмову проведення дослідження;
— скасування або призупинення наданого раніше схвалення дослідження у процесі виконання дослідження.

6.2 КБД здійснює експертне оцінювання етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень лікарських засобів і медичних виробів, що виконуються за участю пацієнтів (здорових добровольців), і наукових досліджень, що пов'язані з проведенням експериментів на тваринах та на анатомічних матеріалах померлих людей. КБД контролює дотримання вимог біоетики на всіх етапах виконання досліджень на базі ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України».

6.3 КБД проводить експертизу матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів із моніторингом дотримання вимог біоетики відповідно до наказів МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. *«Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»* та № 690 від 23.09.2009 р. *«Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»* з усіма внесеними змінами (Додатки А, Б).

6.4 КБД під час експертизи матеріалів проведення клінічних випробувань приділяє особливу увагу таким аспектам:

— значимість клінічного випробування та його план (мета і суть дослідження);
— інформація про досліджуваний медичний виріб або лікарський засіб (кожну його активну субстанцію), спосіб їх застосування, можливі побічні реакції;
— інформація про категорію(-ії) пацієнтів із зазначенням захворювання, статі, віку, тривалості лікування, запланованої кількості досліджуваних, критеріїв включення та невключення їх у випробування, розподілу у групах, а також інформація щодо включення у клінічне випробування групи плацебо та вразливих суб’єктів (дітей, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах, інш.);
— інформація про методи обстеження (інвазійні та неінвазійні) досліджуваних осіб;
— інформація про можливість отримання пацієнтом альтернативного лікування;
— інформація про очікувані користь та ризики для досліджуваних пацієнтів і здорових добровольців;
— адекватність підготовки дослідників і персоналу, якість устаткування і приміщень;
— адекватність і повнота письмової інформації для досліджуваних осіб та процедури одержання інформованої згоди, обґрунтованість проведення випробування у разі участі досліджуваних осіб, нездатних самостійно пройти процедуру одержання інформованої згоди.

6.5 КБД проводить експертизу матеріалів всіх наукових досліджень, які виконуються на базі ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України», із моніторингом дотримання сучасних вимог біоетики під час їх виконання. Експертному оцінюванню підлягають:

— матеріали планування досліджень (проекти НДР, анотації-обґрунтування дисертаційних робіт, плани ініціативних робіт та експериментальних досліджень з використанням тварин);
— матеріали завершених досліджень (звіти про НДР, дисертації, статті для публікації).

6.6 КБД під час експертизи матеріалів планування наукових досліджень приділяє особливу увагу таким аспектам:

— значимість дослідження та його план (мета і завдання роботи);
— інформація про об’єкти клінічних та експериментальних досліджень, про методи (інвазійні та неінвазійні) обстеження та лікування пацієнтів, методи

дослідження біологічного матеріалу, способи експериментального моделювання;

— інформація про застосування у пацієнтів нестандартних та/або нових (розроблених) методів і способів дослідження та лікування, про реєстрацію та сертифікацію в Україні досліджуваних матеріалів, конструкцій, ліків, тощо;
— інформація про використання експериментальних тварин: вид, стать, вік, загальна кількість, розподіл у групах, характер втручання з моделювання, вид знеболення та спосіб евтаназії, методи дослідження, база проведення експериментів та умови утримання тварин;
— відповідність використання об’єктів та методів дослідження до мети і завдань роботи, адекватність обраної експериментальної моделі;
— адекватність підготовки дослідників і персоналу, якість устаткування і приміщень;
— письмова інформована згода пацієнта на участь у дослідженні у разі застосування нестандартних та/або нових методів і пристроїв при виконанні клінічного дослідження;
— договір (угода) про науково-практичне співробітництво між науково-дослідною установою та бюро судово-медичної експертизи (патологоанатомічним бюро) щодо можливості користуватись архівним матеріалом та/або безпосереднього вилучення біологічних матеріалів з тіла померлої особи.

6.7 КБД під час експертизи матеріалів завершених наукових досліджень приділяє особливу увагу таким аспектам:

— відповідність виконаного об’єму дослідження до запланованого об’єму;
— відповідність використаних об’єктів та методів дослідження до мети і завдань роботи;
— наявність інформованої згоди пацієнтів у разі застосування нестандартних та/або нових методів і способів дослідження та лікування;
— дотримання правил гуманного ставлення до піддослідних тварин згідно відповідних міжнародних на національних вимог (див. пп. 1.2 даного Положення) у разі проведення експериментів із використанням тварин;
— наявність довідки (висновку експерта) бюро судово-медичної експертизи (патологоанатомічного бюро) або дозволу (згоди) на вилучення біологічного об’єктів від родичів померлого та/або дозволу від сторони кримінального впровадження (органу досудового розслідування) згідно чинного законодавства (див. пп. 1.2 даного Положення) у разі проведення експериментів із використанням анатомічного матеріалу померлих людей.

6.8 КБД надає на офіційні запити копію Положення про КБД, інформацію про свій персональний склад та Стандартні операційні процедури (СОПи).

6.9 Всі члени КБД дотримуються вимог угоди про конфіденційну інформацію та конфлікт інтересів.

7 Умови призначення і розпуску комітету з біоетики та деонтології

7.1 КБД створюється та розпускається наказом директора інституту як локальний етичний комітет IV рівня (дослідницький етичний комітет), який має забезпечувати захист прав всіх учасників клінічних випробувань і наукових експериментів та підвищення науково-етичного рівня медичних та біологічних досліджень.

7.2 Членів КБД обирають за особистими якостями, враховуючи їхні інтереси, рівень знань, досвід роботи, згоду приділяти достатньо часу та зусиль для роботи у КБД за умови їхньої згоди щодо відкритої публікації свого імені, професії, участі у роботі КБД та прозорості фінансової діяльності (винагорода за роботу та відшкодування витрат, пов’язаних із роботою в КБД).

7.3 Членів КБД уповноважують до роботи на термін 5 років, який може бути подовжений директором інституту на наступний 5-річний період. За пропозиціями голови КБД та затвердженням директора інституту персональний склад підлягає частковій ротації (одна третина впродовж 5 років) зі збереженням представництва відповідно до вимог пп. 3.2 даного Положення.

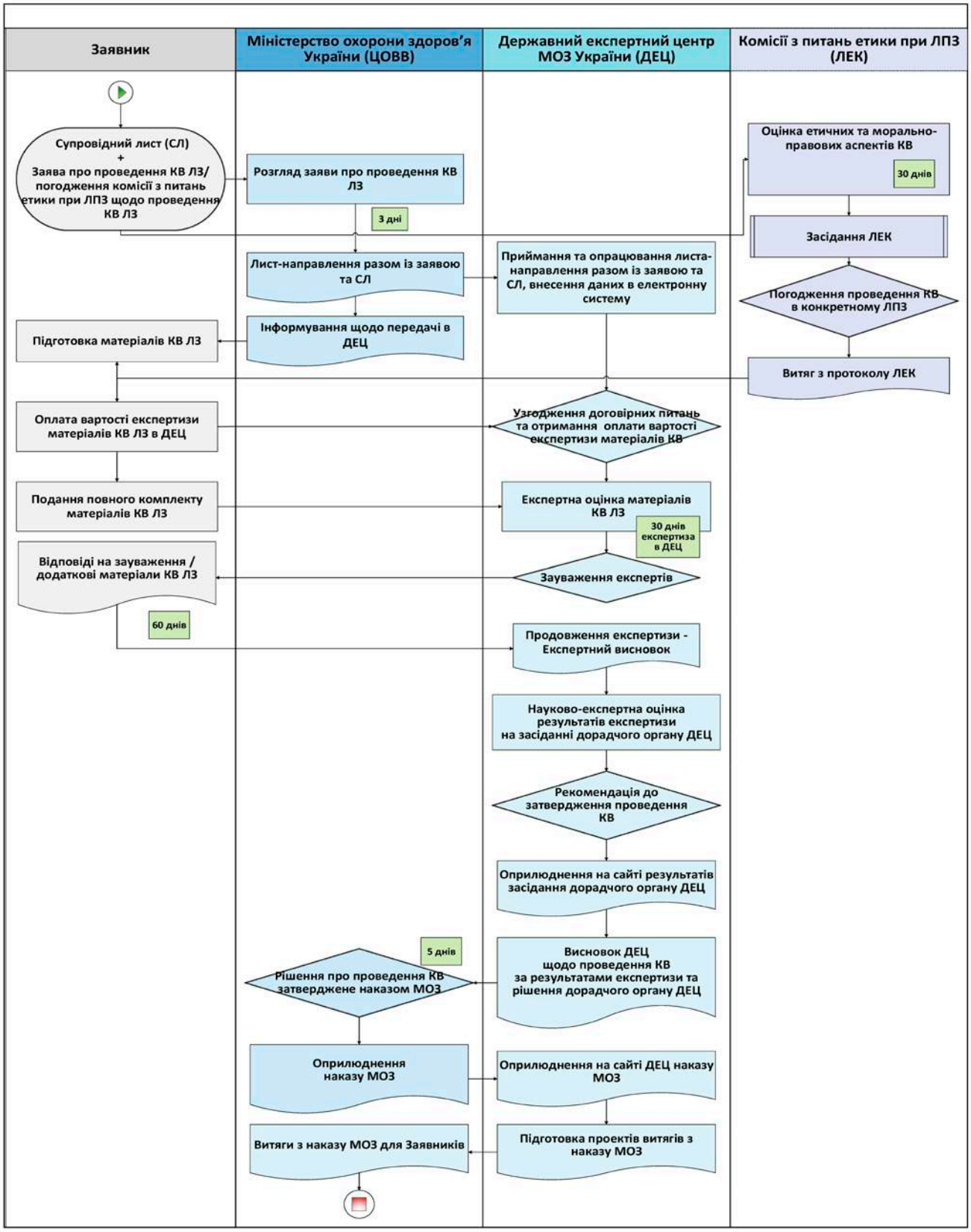
7.4 Члени КБД мають право скласти з себе повноваження за власним бажанням, надавши заяву про відставку голові КБД, або можуть бути виведені зі складу КБД у разі дискваліфікації після надання письмової аргументації головою КБД і схвалення на засіданні КБД. У таких випадках проводять процедуру ротації.

7.5 Члени КБД обирають посадових осіб (голова, його заступник та секретар) з терміном роботи на 5 років, який може бути подовжений на наступний 5-річний період (за процедурою переобрання та затвердженням директора інституту). Голова є офіційними представником КБД і гарантує відповідність діяльності КБД до чинного законодавства та нормативних документів (підзаконних актів) України, даного Положення та СОП (Додаток В). У разі відставки або дискваліфікації посадових осіб КБД проводять їхню заміну шляхом переобрання.

7.6 Розпуск КБД здійснюється наказом директора інституту у разі дискваліфікації КБД або ліквідації (реорганізації) ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України».

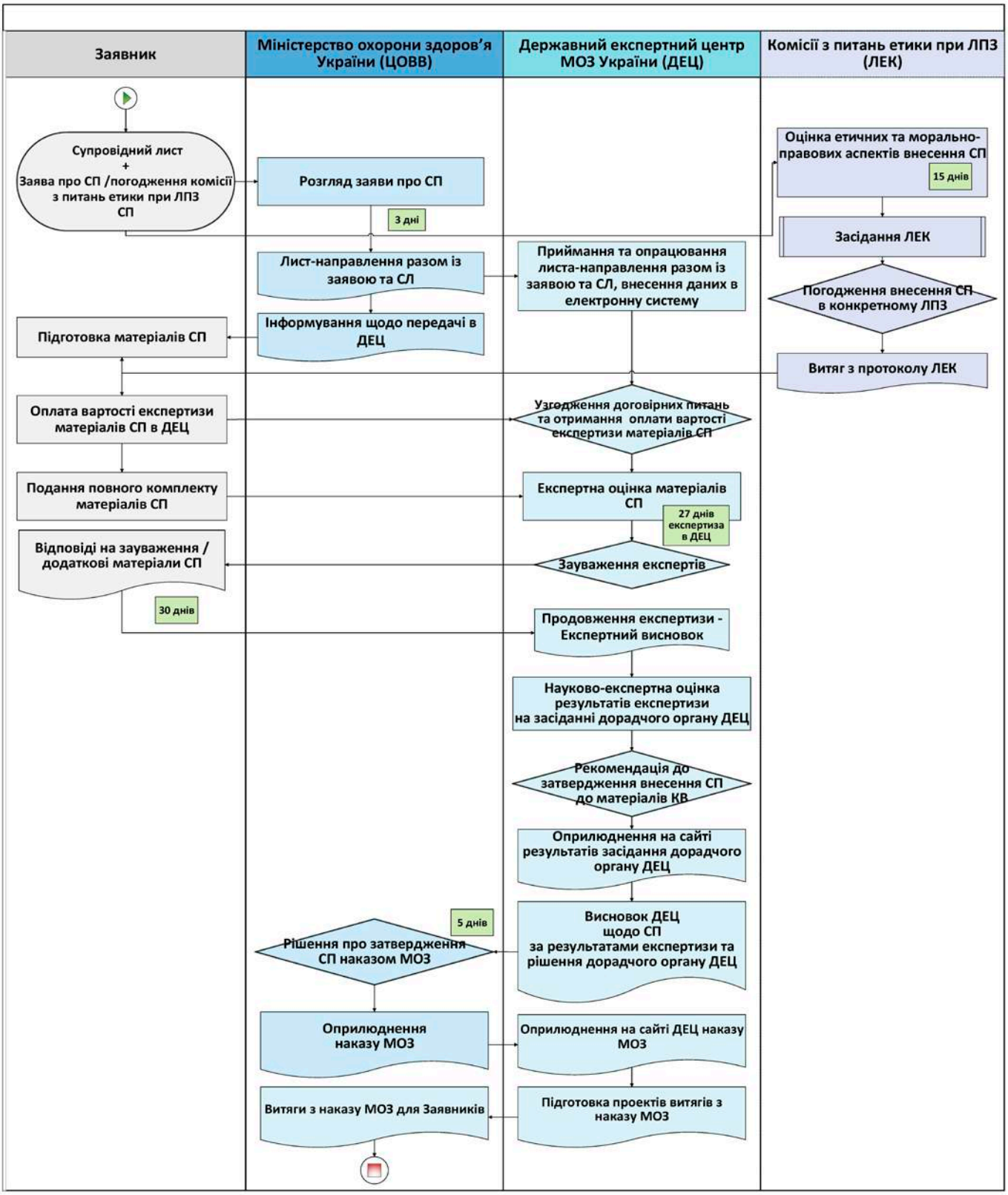
Додаток А

ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА ДОЗВОЛУ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (КВ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ЛЗ) В УКРАЇНІ (НАКАЗ МОЗ ВІД 23.09.2009 № 690 ЗІ ЗМІНАМИ)



Додаток Б

ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА ДОЗВОЛУ ЩОДО СУТТЄВИХ ПОПРАВОК (СП) ДО МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (КВ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ (НАКАЗ МОЗ ВІД 23.09.2009 № 690 ЗІ ЗМІНАМИ)



Додаток В

Протокол ознайомлення з Положенням про комітет з біоетики та деонтології

З положенням ознайомлений:

ПІБ	Підпис	Дата ознайомлення

Аркуш реєстрації змін

Зміни	Номера аркушів (сторінок)				Строк уведення зміни	Номер повідомлення про зміну	Підпис	Дата
	змінений	замінений	новий	анульова-ний				