



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

« 10 » 03 2025 р.

НАКАЗ
м. Чернівці

№ 93-Адм

Про затвердження Положення про
комісію з питань біомедичної етики в БДМУ

Згідно рішення Вченої ради Буковинського державного медичного
університету (протокол № 6 від 27.02.2025 р.), -

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про комісію з питань біомедичної етики
в Буковинському державному медичному університеті (додаток).
2. Наказ по університету № 447-Адм від 13.11.2019 року вважати таким,
що втратив чинність.
3. Відповідальність за виконання даного наказу покласти на проректора
закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків,
проф. Годованець О.І.

Ректор
закладу вищої освіти

Ігор ГЕРУШ

Виконавець:
Голова комісії
з питань біомедичної етики

Ігор ЗАМОРСЬКИЙ

Погоджено:
Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи та
міжнародних зв'язків

Оксана ГОДОВАНЕЦЬ

Учений секретар Вченої ради БДМУ
Т.в.о. провідного фахівця з питань
запобігання корупції

Мар'яна ДІКАЛ

Альона КИРИЛЮК

Провідний юрисконсульт

Олег БОДНАР
Альона КИРИЛЮК

Додаток до наказу № 93-Агул 10.03.2025р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З ПИТАНЬ БІОМЕДИЧНОЇ ЕТИКИ В
БУКОВИНСЬКОМУ ДЕРЖАВНОМУ МЕДИЧНОМУ УНІВЕРСИТЕТІ**

Розглянуто та схвалено на засіданні
Вченої ради Буковинського
державного медичного університету
27 лютого 2025 р. (протокол № 6)

**Чернівці
2025**

1. Загальні положення

1.1. Положення про Комісію з питань біомедичної етики (надалі – Комісія) розроблено відповідно до статей 28, 49 та 52 Конституції України, статей 3, 44, 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 7 і 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», Закону України «Про захист персональних даних», Наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», Наказу МОЗ України № 944 від 14.12.2009 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів», Наказу МОЗ України № 1803 від 25.10.2024 «Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів», Наказу МОН України № 249 від 01.03.2012 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», а також з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці: Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008» (ICH GCP), Гельсінської декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (1964-2013), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (ETS-164, 1997), Директиви ЄС 2010/63/EU «Про захист тварин, що використовуються в наукових цілях», Міжнародним керівним принципам етики для біомедичних досліджень за участю людини (CIOMS, BOOЗ, 2016).

1.2. Положення встановлює основні вимоги щодо оцінки етичних і морально-правових аспектів матеріалів наукових досліджень і практичної діяльності в галузі біології і медицини, клінічних випробувань лікарських препаратів, які можуть проводитись на пацієнтах-добровольцях.

1.3. Основними завданнями Комісії є:

- незалежна етична і морально-правова оцінка наукових досліджень в біології і медицині, які виконуються в університеті;
- біоетична експертиза впровадження результатів наукових досліджень;
- захист прав та інтересів залучених до наукових досліджень добровольців;
- захист тварин, що використовуються з науковою або навчальною метою, від жорстокого поводження, забезпечення гуманного ставлення до них, їх раціональне використання в експериментальних та інших цілях;
- захист прав та інтересів дослідників.

1.4. Виконання Комісією своїх функцій забезпечується адміністрацією університету шляхом надання доступу до відповідних планів, матеріалів і звітів наукових досліджень.

2. Обов'язки та права Комісії

- 2.1. Перед початком проведення наукових досліджень і клінічних випробувань, які пов'язані із впливом на людину і тварин, Комісія оцінює етичні і морально-правові аспекти програми (протоколу) дослідження або клінічних випробувань.
- 2.2. Під час проведення наукових досліджень і клінічних випробувань, які виконуються на людях, Комісія здійснює контроль захисту прав і здоров'я досліджуваних і виступає гарантом їх безпеки.
- 2.3. Для виконання своїх завдань Комісія розглядає такі матеріали наукового дослідження або клінічних випробувань, що додаються до заяви довільної форми:
- 2.3.1. Протокол наукового дослідження чи випробування і поправки до нього;
 - 2.3.2. Письмову інформацію про наукове дослідження чи клінічне випробування та/або форму письмової інформованої згоди та їх наступні редакції, що надаються пацієнту (добровольцю). Письмова інформація про наукове дослідження чи клінічне випробування та/або форма письмової інформованої згоди складається відповідно до додатка;
 - 2.3.3. Матеріали для залучення пацієнтів (добровольців) до наукового дослідження або клінічного випробування (якщо використовуються);
 - 2.3.4. Наявну інформацію щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу, медичних приладів, устаткування чи інших факторів;
 - 2.3.5. Документ, що підтверджує страхування життя та здоров'я пацієнтів (добровольців) в передбаченому законодавством порядку. Якщо проводяться клінічні випробування чи наукові дослідження за міжнародною угодою, міжнародними грантовими програмами, то оцінюються міжнародні правила страхування;
 - 2.3.6. Брошуру дослідника та її наступні редакції (у разі використання);
 - 2.3.7. Автобіографію (*curriculum vitae*) дослідника на теперішній час та/або інші матеріали, що підтверджують його кваліфікацію та ознайомленість з питаннями проведення доклінічних або клінічних випробувань та наукових досліджень;
 - 2.3.8. Будь-які інші документи, що можуть знадобитися Комісії для виконання своїх обов'язків.
- 2.4. Комісія розглядає матеріали до початку, в процесі та після завершення наукового дослідження чи клінічного випробування в установлений термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з можливих наведених нижче рішень:
- позитивний висновок щодо проведення доклінічного або клінічного випробування чи наукового дослідження;
 - вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування;
 - відмова на проведення наукового дослідження чи клінічного випробування;

- скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування, що виникає у процесі дослідження або клінічного випробування внаслідок невідповідності дослідження схваленому протоколу або виникненні небажаних наслідків дослідження.

2.5. Під час проведення клінічного випробування чи наукового дослідження Комісія періодично розглядає матеріали проведення науково-дослідних робіт з частотою, що залежить від ступеня ризику для учасників дослідження, але не рідше одного разу на рік.

2.6. У разі потреби Комісія має право запитувати в замовника або дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження, доклінічного чи клінічного випробування.

2.7. Для вирішення окремих питань Комісія може залучати відповідних фахівців інших установ, організацій та закладів (за їх згодою).

2.8. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням наукового дослідження чи клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі грубого порушення етичних і морально-правових норм, Комісія може подавати пропозиції адміністрації університету щодо негайного припинення всього наукового дослідження чи клінічного випробування або окремого його етапу.

2.9. Усі біомедичні дослідження, доклінічні або клінічні випробування можуть розпочинатися тільки після позитивного рішення Комісії. Після завершення дослідження результати дослідження в обов'язковому порядку подаються в Комісію для повторної біоетичної експертизи.

2.10. Рішення та рекомендації Комісії розповсюджуються на всі підрозділи університету, де використовуються лабораторні тварин в наукових або навчальних цілях, або здійснюються наукові дослідження за участю людини.

3. Склад Комісії

3.1. Комісія повинна включати не менше, ніж 5 медичних і наукових спеціалістів (експертів), а також осіб немедичних спеціальностей, представників громадськості, які володіють достатніми сумарними знаннями і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових аспектів наукових досліджень, доклінічного чи клінічного випробування, яке плануються, виконуються та запроваджуються в медичну практику. У складі Комісії не менше, ніж один спеціаліст, не повинен бути науковцем, а також не менше, ніж один спеціаліст, не повинен бути співробітником університету. Залучені за їхньою згодою спеціалісти інших установ і організацій представляють інтереси суспільства щодо етичної та морально-правової експертизи наукових досліджень, підтверджують незалежну біоетичну експертизу матеріалів наукових досліджень. Склад Комісії повинен включати чоловіків та жінок.

3.2. Склад Комісії формує та затверджує ректор університету. Комісію очолює Голова. Голова Комісії, його заступник та відповідальний секретар Комісії призначаються наказом ректора університету.

3.3. В своїй роботі Комісія користується нормативно-правовими документами,

що викладені в пункті 1.1 цього положення та іншими міжнародними документами і етичними принципами біомедичних досліджень із залученням експериментальних тварин або людини, а також етичного кодексу лікаря України.

4. Порядок роботи Комісії

4.1. Комісія діє відповідно до розроблених письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комісії. Письмові стандартні операційні процедури включають:

- Порядок визначення складу Комісії;
- Порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії про засідання, вимоги до кворуму, періодичності засідань;
- Порядок первинного та повторного розгляду матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування, моніторингу досліджень;
- Порядку заключної експертизи матеріалів дослідження;
- Порядку повідомлення дослідником Комісії у разі необхідності від затвердженого протоколу дослідження;
- Порядку експертизи матеріалів дослідження у разі відхилень від раніше затвердженого протоколу дослідження;
- Порядку інформування дослідників про рішення Комісії.

4.2. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться один раз на місяць у третій четвер місяця, в окремих випадках – за необхідністю.

4.3. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії.

4.4. У засіданнях Комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участі в голосуванні.

4.5. Рішення Комісії приймається загальним консенсусом членів Комісії, які беруть участь у засіданні. У разі неможливості дійти до консолідованого консенсусного рішення членів Комісії, які беруть участь у засіданні, проводиться відкрите голосування. При цьому рішення приймається простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним.

4.6. Рішення Комісії задокументовується секретарем Комісії у вигляді протоколу засідання, який підписують голова і секретар, та оформлюється Висновком Комісії. У Висновку зазначаються дослідник, назва та вид роботи, Перелік поданих на розгляд матеріалів, відповідність або невідповідність дослідження нормативно-правовим біоетичним національним і світовим документам. Висновок підписує голова Комісії. У разі відсутності голови Комісії, Висновок підписує заступник голови. Підписаний Висновок подається в науковий відділ університету на затвердження проректору закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків. Після затвердження Висновку проректором закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків, він скріплюється печаткою університету і разом з іншими матеріалами направляється адресату.

4.7. У випадку, якщо Комісією розглядаються матеріали досліджень, в яких беруть участь один або кілька членів Комісії, зацікавлені члени Комісії не беруть участі в голосуванні.

4.8. У випадку, якщо в дослідженні чи випробуванні беруть участь більше двох членів Комісії, до складу Комісії вводиться один або кілька тимчасових членів з правом голосу так, щоб кількість осіб, що голосують, була не менше п'яти.

4.9. Рішення Комісії за кожним конкретним питанням повинно прийматись у термін, не більший ніж 2 місяці від подачі матеріалів дослідником.

4.10. У випадку негативного рішення Комісія повинна обґрунтувати відмову позитивного рішення. Комісія має право тимчасово припинити розгляд матеріалів досліджень у випадку, якщо для прийняття кінцевого рішення вимагався додатковий матеріал про дослідження.

4.11. При незгоді з висновком Комісії дослідник може оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

4.12. Комісія зберігає всі матеріали, що стосуються проведення наукового дослідження чи клінічного випробування, впродовж не менше 3 років після його завершення.

4.13. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснює БДМУ.

4.14. Голова, його заступник, секретар та члени беруть участь у роботі Комісії на громадських засадах.

4.15. Комісія під час виконання покладених на неї завдань може взаємодіяти з установами МОЗ, МОН, НАН, АМН України та з іншими організаціями.

4. Прикінцеві положення

5.1. Це Положення затверджується Вченою радою університету і вводиться в дію наказом ректора університету.

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

5.3. Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.

Голова комісії
з питань біомедичної етики

Ігор ЗАМОРСЬКИЙ

Погоджено:
Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи
та міжнародних зв'язків

Оксана ГОДОВАНЕЦЬ

Провідний юрисконсульт

Олег БОДНАР
Альона КИРИЛЮК

Формуляр інформованої згоди пацієнта

ХВОРИЙ (П.І.Б.) _____

Дата поступлення _____

Діагноз _____

Тема дослідження _____

Завдання дослідження _____

Пацієнт (законний представник) ознайомлений з:

- процедурами дослідження, включаючи інвазивні методи;
- об'єктивно очікуваною користю;
- експериментальними процедурами дослідження;
- незручностями та об'єктивно передбаченим ризиком для випробуваного;
- іншими видами медикаментозного або не медикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному, а також з їх потенціальною користю та ризику;
- компенсацію та/або лікуванням на які випробуваний може розраховувати у випадку нанесення шкоди його здоров'ю в ході дослідження;
- передбачувальними можливостями подальшого застосування (включаючи комерційні) результатів досліджень, отриманих даних чи біологічних матеріалів;
- очікуваною тривалістю участі у дослідженні;
- добровільністю участі в дослідженні;

Дослідник зобов'язаний:

- зберегти анонімність випробуваного в тайні, що може бути розкрита тільки в межах встановлених відповідними законами та або підзаконними актами;
- при публікації результатів дослідження зберегти анонімність випробуваного;
- діяти згідно прав та гарантій, передбачених для захисту пацієнта від ризиків;
- своєчасно ознайомити випробуваного або його законного представника з новими відомостями, які можуть вплинути на бажання випробуваного продовжити участь в дослідженні.

Підпис пацієнта (законного представника)

Підпис дослідника