ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров’я, в якому проводяться клінічні дослідження

І. Загальні положення

1. Це 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.

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) МПВ у закладі охорони здоров’я (далі – ЗОЗ), при якому створена і діє ця комісія.

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 ЗОЗ.

3. Комісія з питань етики ЗОЗ, 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.

4. Комісія з питань етики проводить оцінку етичних та морально-правових аспектів та надає висновок щодо проведення неінтервенційного дослідження у ЗОЗ, при якому створена і діє ця комісія.

ІІ. Права та обов'язки Комісії з питань етики

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) забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних досліджень (випробувань) у ЗОЗ.

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.

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).

4. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень (випробувань) ґрунтується на міжнародних і національних документах (зокрема, GCP, Гельсінська декларація, законодавство України). 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.

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 – МПВ):

1) позитивний висновок щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування);

2) вимога про внесення змін для отримання позитивного висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування);

3) відмова в наданні позитивного висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування);

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

6. Комісія з питань етики ЗОЗ, 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.

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 Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини — зазначення їхньої участі у висновку Комісії.

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).

9. Комісія з питань етики перевіряє усі методи інформування та залучення суб’єктів дослідження до клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів у МПВ та надає інформацію щодо виявлених порушень до органу державного контролю (далі – ОДК).

10. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються проведення клінічного дослідження (випробування) та після його завершення передають в архів ЗОЗ.

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.

12. Комісії з питань етики мають право:

1) запитувати у головного дослідника / дослідника додаткові матеріали щодо клінічного дослідження (випробування) (за потреби);

2) запитувати у головного дослідника / дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного дослідження (випробування), 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);

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);

6) розробляти та подавати до ОДК пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики**.**

13. У випадках, передбачених законодавством та Порядком проведення клінічних досліджень, при розгляді питань щодо участі у клінічному дослідженні (випробуванні) малолітніх або неповнолітніх осіб, позбавлених батьківського піклування, усиновлених дітей або дітей-сиріт, Комісія з питань етики залучає до розгляду уповноважених представників органів опіки та піклування за місцем походження або перебування дитини, а також, за потреби, — представника Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини.

III. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

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 ЗОЗ, де проводиться клінічне дослідження (випробування)).

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).

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

2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує керівник ЗОЗ. Список членів Комісії з питань етики та інформація щодо їх кваліфікації зберігаються у документах Комісії з питань етики.

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.

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

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.

6. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається СОП.

7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

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.

9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється ЗОЗ, при якому вона діє.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**