

МОЗ УКРАЇНИ

Вінницький національний медичний університет

Ім. М. І. Пирогова

НАКАЗ

Від 15.06.18 м. Вінниця № 83

Про створення Комітету з питань етики та біоетики

Комітет з біоетики при Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова був створений за наказом ректора № 158 від 27.06.2003 року та реорганізований за наказом № 395 від 10.11.2005 року.

Комітет працює відповідно до «Положення про Комітет з питань етики та біоетики», затвердженого ректором ВНМУ ім. М.І. Пирогова і розробленого на основі «Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування», затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я від 12.07.2012 № 523); відповідно до статей 28, 49 і 52 Конституції України; статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби»; з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (зі змінами), з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці – принципів належної клінічної практики ICH GCP, Гельсінської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997), письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комітету.

Основними завданнями Комітету є оцінка етичних і морально-правових аспектів досліджень в біології та медицині і їх застосування, захист прав та інтересів людини при проведенні досліджень в біології та медицині, захист прав та інтересів залучених до клінічного випробовування лікарських засобів досліджуваних, етична оцінка експериментальних досліджень на тваринах, захист прав та інтересів дослідників, забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів наукового дослідження та клінічного випробування.

Комітетом з біоетики проводиться біоетична експертиза усіх наукових досліджень, у тому числі, дисертаційних робіт відповідно до вимог ВАК України (Бюлетень ВАК України № 7, 2005 р.).

Враховуючи об'єм роботи, що виконується Комітетом, і з метою покращення якості роботи в майбутньому, наказую:

1. Вважати роботу Комітету з питань етики та біоетики задовільною і такою, що відповідає основним біоетичним нормам.
2. Затвердити наступний склад Комітету з біоетики ВНМУ:
 - Хіміч Сергій Дмитрович, д. мед. н., професор, зав. кафедри загальної хірургії (голова комітету);
 - Погорілий Василь Васильович, д. мед. н., професор кафедри дитячої хірургії, проректор з лікувальної роботи (заступник голови);
 - Кулик Ярослава Михайлівна, к. мед. н., доцент кафедри педіатрії № 1 (секретар комітету);
 - Маєвський Олександр Євгенійович, д. мед. н., професор, зав. кафедри гістології;
 - Заїчко Наталя Валентинівна, д. мед. н., професор, зав. кафедри біологічної та загальної хімії;
 - Яковлева Ольга Олександрівна, д. мед. н., професор, зав. кафедри клінічної фармації та клінічної фармакології;
 - Шувалов Сергій Михайлович, д. мед. н., професор, зав. кафедри хірургічної стоматології та щелепно-лицевої хірургії;
 - Фоміна Людмила Василівна, д. мед. н., професор кафедри анатомії людини;
 - Очеретько Олександр Миколайович, д. мед. н., професор, зав. кафедри соціальної медицини та організації охорони здоров'я;
 - Серебреннікова Оксана Анатоліївна, к. мед. н., доцент кафедри медичної психології та психіатрії;
 - Назарчук Олександр Адамович, к. мед. н., ст. викладач кафедри мікробіології;
 - Мазур Наталка Володимирівна, головна медична сестра МКЛ №2 м. Вінниці.

3. Встановити проведення повноцінної біоетичної експертизи не рідше 1 разу на місяць, поточна може проводитись 1 раз на тиждень.
4. Робота Комітету повинна бути тісно пов'язана з діяльністю експертної комісії університету.
5. Враховуючи значні витрати часу на роботу в Комітеті при проведенні біоетичної експертизи та оформленні відповідної документації – щорічно виділяти 50 навчальних годин голові комітету і 50 годин секретарю комітету. Керівнику навчального відділу ВНМУ професору Л.В. Фоміній внести відповідне навантаження у навчальні плани відповідних кафедр.
6. У разі необхідності дозволити голові Комітету з питань етики та біоетики залучати до проведення біоетичної експертизи відповідних фахівців, які не є постійними членами даного комітету.

Ректор ВНМУ ім. М.І. Пирогова



Академік НАМН України,

проф. В.М. Мороз