

«Затверджую»
Ректор Вінницького національного
медичного університету ім. М.І. Пирогова,
академік НАМН України,
професор В.М. Мороз

” 15 ” 06 2018 року

***Порядок діяльності Комітету з питань етики та біоетики Вінницького
національного медичного університету ім. М.І. Пирогова***

1. 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 наказами № 395 від 10.11.2005 року та № 191 від 02.06.2011 року.
2. Комітет діє відповідно до розроблених письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комітету. Діяльність Комітету повинна відповідати вимогам Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину від 04.04.1997 року, ICH GCP і законодавству України. Письмові стандартні операційні процедури включають:
 - порядок визначення складу Комітету
 - порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комітету про засідання
 - порядок первинного та повторного розгляду матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування
 - визначення періодичності розгляду матеріалів щодо дослідження (випробування)
 - порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході наукового дослідження чи клінічного випробування, що було раніше
 - визначення того, що жодний пацієнт не може залучатись до досліджень чи випробувань до того, як Комітет письмово не надасть позитивний

висновок щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування

- визначення того, що не можуть бути внесені жодні зміни до протоколу наукового дослідження чи клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комітетом (за винятком випадків, коли необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних або коли зміни мають формальний характер)
 - зазначення того, що дослідник повинен вчасно повідомляти Комітет про відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним; про обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та/або істотно впливають на проведення наукового дослідження чи клінічного випробування в цілому; про появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування
 - визначення того, що Комітет повинна вчасно в письмовій формі повідомляти дослідника про свої рішення щодо наукового дослідження чи клінічного випробування; про підстави для прийняття рішень; про процедуру оскарження рішення.
3. Формою роботи Комітету є засідання. Засідання проводиться не рідше одного разу на місяць, в окремих випадках – за необхідністю.
 4. Засідання Комітету є правочинним за участю у засіданні не менше половини членів комітету.
 5. У засіданні Комітету можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участь в голосуванні.
 6. Рішення Комітету приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комітету, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голосуючого на засіданні є ухвальним. Рішення Комітету оформляється протоколом, який підписує його голова та секретар.

7. У випадку, якщо на розгляд Комітету подані матеріали наукових досліджень або клінічних випробувань, в яких беруть участь один або кілька членів Комітету, зацікавлені члени Комітету не повинні брати участь в голосуванні.
8. У випадку, якщо в даному дослідженні чи випробуванні беруть участь більше 2 членів Комітету, до складу Комітету вводиться один або кілька тимчасових членів з правом голосу так, щоб кількість осіб, що голосують, була не менше п'яти.
9. Рішення Комітету за кожним конкретним питанням повинно прийматись в строк ніж 30 днів:
 - у випадку негативного рішення Комітет повинен обґрунтувати відмову
 - комітет має право тимчасово припинити розгляд матеріалів досліджень у випадку, якщо для прийняття кінцевого рішення необхідною є додаткова інформація
 - повторний розгляд документів (на електронних чи паперових носіях) на засіданні Комітету здійснюється після усунення заявником відмічених членами Комітету зауважень.
10. Комітет повинен зберігати всі записи, що стосуються проведення наукового дослідження чи клінічного випробування, на протязі не менше 3 років після його завершення.
11. На запит МОЗ, НАН та НАМН України, Державного фармакологічного центру, дослідника, замовника Комітет надає своє положення, стандартні операційні процедури та відомості про склад.
12. Голова, його заступник та члени беруть участь у роботі Комітету на громадських засадах.
13. Комітет під час виконання покладених на нього завдань взаємодіє з дослідником, замовником, провідними установами МОЗ, НАН та НАМН України та з іншими організаціями.
14. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комітету здійснює Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова.

15. При незгоді з висновком Комітету з питань етики щодо матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування замовник та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

Голова Комітету
д.мед.н., професор



Хіміч С.Д.