

**ПРИВАТНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**



ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор ПВНЗ «Київський
медичний Університет»

доктор медичних наук, професор

Б. Б. Івнєв Б. Б. Івнєв

грудня 2018 року



ПОЛОЖЕННЯ

ПРО КОМІСІЮ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

ПВНЗ «Київський медичний університет»

Схвалено на засіданні Вченої
ради
ПВНЗ «Київський медичний
університет»

27 . 12 .2018,
протокол № 5

Київ – 2018

ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ
ПВНЗ «Київський медичний університет»

Це Положення регламентує діяльність комісії з питань біоетики у ПВНЗ «Київський медичний університет» і є обов'язковим до виконання.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Комісія з питань біоетики (далі – Комісія) функціонує на базі ПрВНЗ «Київський медичний університет» (далі – «КМУ») в якості громадського об'єднання без утворення юридичної особи.

Комісія в своїй діяльності керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, Наказу Міністерства охорони здоров'я України та Академії медичних наук України № 313/59 від 01.12.2000 р. «Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні» з урахуванням положень Конвенції Ради Європи «Про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини» (1997) та її протоколів, інших нормативних документів Ради Європи, загальної Декларації прав людини (1948), загальної Декларації прав людини (1948), Конвенції по захисту прав та загальних свобод людини (1950), Гельсінської декларації (1964), «Етичним принципам медичних наукових досліджень з залученням людських суб'єктів», прийнятих 52-ю Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації (2000), рекомендаціями ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших організацій системи ООН і Ради Європи, Європейської конвенції щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в експериментальних та інших наукових цілях, Комісії з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, Комітету з біоетики при Президії НАМН України, а також цим Положенням.

Положення про комісію з питань біоетики КМУ встановлює основні вимоги щодо організації роботи Комісії та її функціонування.

Комісія з питань біоетики КМУ створюється відповідним наказом ректора.

Предметом експертиз Комісії є всі біомедичні наукові дослідження з участю людини як суб'єкта дослідження. Комісія здійснює свою роботу у тісній координації з етичними комісіями лікувальних установ, що є клінічними базами КМУ.

2. ЦІЛІ І ЗАВДАННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

2.1. Основними цілями Комісії виступають:

- забезпечення виконання наукових досліджень, що проводяться з залученням пацієнтів та (чи) волонтерів з дотриманням принципів високої моралі, поваги до їх гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб'єкта дослідження;
- забезпечення використання в повсякденній професійній діяльності принципів деонтології у взаємовідносин лікарів та медичного персоналу з пацієнтами, їх близькими та між медичними працівниками.

2.2 Для досягнення зазначених цілей Комісія з питань біоетики систематично проводить етичну експертизу та морально-правову оцінку науково-дослідних робіт, які виконуються в КМУ, від етапу планування до їх завершення та вирішує наступні завдання:

- вивчення правових та етичних проблем, що стосуються дослідницьких проектів і пов'язаних з ними технологій;
- захист прав та інтересів досліджуваних, залучених до біомедичних випробувань;
- захист прав та інтересів дослідників;
- забезпечення етичної та морально-етичної оцінки матеріалів наукового дослідження;
- консультування співробітників з питань біоетики;
- оцінка етичних та морально-правових аспектів програми (протоколу) наукового дослідження;
- розгляд матеріалів до початку та в процесі та по закінченні наукового дослідження .

3. ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

3.1. Комісія з питань біоетики має повноваження з проведення експертизи всіх проектів (планів) науково - дослідних робіт з винесення письмового заключення. Без позитивного рішення Комісії план науково-дослідної роботи не може бути поданий на розгляд Вченою Радою КМУ. Комісія може висунути свої зауваження та вимоги щодо можливого внесення поправок у проект і повернути його для доопрацювання і повторного розгляду.

В разі негативного рішення Комісії щодо поданого проекту, науково-дослідна робота не може бути розпочата.

3.2 Комісія систематично контролює рівень поінформованості пацієнтів (волонтерів) про наукове дослідження, до якого вони залучені та наявність від кожного з них документованої згоди на добровільну участь у дослідженні.

3.3 Комісія організує та контролює впровадження та здійснення принципів захисту прав та гідності людини в аспекті біомедицини у діяльності усіх кафедр та підрозділів КМУ.

3.4 За необхідності члени Комісії беруть участь у розгляді конфліктних ситуацій між пацієнтами, їх законними представниками та медичними працівниками, які стосуються порушення принципів біоетики, деонтології у світлі моральних цінностей.

3.5. Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти до початку проведення досліджень за темою дисертаційної роботи, під час її виконання та надає експертний висновок по закінченні дисертаційного дослідження.

4. СТРУКТУРА І ПОРЯДОК ФОРМУВАННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

4.1. Комісія з питань біоетики створюється за ініціативою керівництва КМУ.

4.2. Комісія формується у складі не менше 5 членів і включає достатню кількість осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукових досліджень, мають достатній досвід науково-дослідної роботи, обізнані з міжнародною практикою захисту прав, безпеки та гідності людей або у сфері захисту тварин від жорстокого поводження.

4.3. Комісію очолює Голова, серед членів Комісії також є секретар.

4.4. Голова є офіційним представником Комісії та гарантує відповідність діяльності Комісії даного Положення та нормативним актам України, веде засідання Комісії, відповідає за правильне ведення і зберігання документації.

4.5. У структурі Комісії може бути призначений відповідальний секретар для спілкування з усіма зацікавленими особами з метою надання консультацій та поширення знань про міжнародно-встановлених рекомендаціях дотримання біомедичної етики в наукових дослідженнях. Секретар Комісії: реєструє заявки та документи до заяви, які подаються дослідником; скликає засідання Комісії та готує документи до розгляду; зберігає всю документацію та організовує видачу дублікатів дозволів на проведення досліджень; висновків.

4.6. Тривалість членства в Комісії – 5 років, за винятком представника від громадськості, який запрошується на 1 рік з можливістю продовження діяльності або його заміни. Цей термін може бути продовжений на наступний 5-річний період у випадку, якщо член Комісії продовжує брати активну участь у роботі Комісії.

4.7. Доповнення та зміни до персонального складу Комісії з питань біоетики вносяться наказом ректора КМУ.

5. ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

5.1. Основною організаційною формою роботи Комісії з питань біоетики є засідання, які проводяться за потреби або за планом роботи один раз на квартал.

5.2. Прийом заявок від дослідників та інших документів відповідно до плану наукових досліджень, які проводяться з залученням пацієнтів та (чи) волонтерів, здійснює секретар Комісії в прийомні години.

5.3. Секретар передає членам Комісії надійшли документи для ознайомлення, попередньої експертизи.

5.4. Рішення про проведення засідань Комісії приймає голова Комісії.

5.5 Засідання Комісії з питань біоетики проводяться в закритій формі з дотриманням кворуму.

5.6. Поточні результати роботи Комісії з питань біоетики оформляються у формі виписок з протоколу засідань і доводяться до Заявника протягом одного тижня після прийняття рішення Комісією.

5.7. Результати роботи Комісії з питань біоетики за рік оформляються у вигляді річних звітів, які зберігаються в Комісії.

5.8. Всі члени Комісії та технічний персонал повинні дотримуватися конфіденційності в питаннях, пов'язаних з процедурою прийняття рішення і подробицями обговорювалися заявок на проведення досліджень.

6. РЕГЛАМЕНТ ДІЯЛЬНОСТІ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ БІОЕТИКИ

6.1. Комісія здійснює свою діяльність відповідно до цього Положення, затвердженого наказом ректора, а також чинним законодавством України та міжнародним правом.

6.2. Секретар Комісії оповіщає про дату і час проведення засідання та його порядок не пізніше, ніж за один тиждень до засідання.

6.3. Засідання вважається дійсним за наявності кворуму, визначеного як більше 50% від облікового складу, за винятком обговорення питань, спеціально обумовлених у цьому Положенні.

6.4. На засідання можуть запрошуватися науковий керівник, незалежний експерт, а також дослідники, проекти яких проходять етичну експертизу.

6.5. Комісія може запрошувати на засідання в кожному конкретному випадку наукових консультантів, фахівців з конкретних питань, експертів з етики та юриспруденції, представників громадськості та ін.


6.6. Залучені незалежні консультанти можуть брати участь у засіданнях Комісії особисто або шляхом оголошення їх укладення за умови угоди про збереження конфіденційності.

6.7. Всі надіслані заявки на проведення наукових медичко-біологічних досліджень розглядаються Комісією колегіально на підставі документів, що подаються до комісії керівником (відповідальним виконавцем) дослідження. Зміст і форма документів додаються (Додатки). Керівник (відповідальний виконавець) дослідження представляє ці матеріали Комісії не пізніше ніж за один місяць до початку запланованої роботи.

6.8. Члени Комісії повинні особисто не менш ніж за тиждень до засідання вивчити і проаналізувати плановані до розгляду документи, щоб обгрунтовано висловити свою точку зору.

6.10. Висновок про допустимість або неприпустимість проведення дослідження приймається на основі аналізу відповідності заявки чинним Українським і міжнародним нормативним документам. Висновок Комісії може бути попереднім або остаточним.

7. Комісія, під час виконання покладених на неї завдань, взаємодіє з дослідником, незалежним експертом, науковим керівником дослідження.

Голова комісії з питань біоетики, д.б.н., проф.  О.В.Баєва

ПОГОДЖЕНО:

Проректор
з науково-педагогічної роботи
та післядипломної освіти
д-р мед. наук, професор

Начальник юридичного відділу



С. І. Доан



І. М. Рзаєва