



УКРАЇНА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

НАКАЗ

31.08.2020

Харків

№ 284

Про затвердження Положення про
Комісію з питань етики та біоетики
ХНМУ

На підставі Законів України «Про вищу освіту» та «Про наукову та науково-технічну діяльність», постанов Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 р. № 261 «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)» (зі змінами); від 24.07.2013 р. № 567 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів» (зі змінами); наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (зі змінами), наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. № 249 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», Європейської конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 18.03.1986 р.); Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (прийнятої 18-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964 р.), з метою введення в дію рішення Вченої ради ХНМУ від 31.08.2020 р. (протокол № 7)

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про Комісію з питань етики та біоетики Харківського національного медичного університету (далі – Положення), що додається.

2. Завідувачам кафедр, керівникам наукових підрозділів, аспірантам університету забезпечити виконання вимог Положення.

3. Відповідальність за виконання наказу покласти на голову Комісії з питань етики та біоетики, завідувача кафедри пропедевтики внутрішньої медицини № 2 та медсестринства Оспанову Т.С.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на проректора з наукової роботи М'ясоєдова В.В.

Ректор



В.А. Капустник

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ ХНМУ

від 31.08.2020 № 234

ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з питань етики та біоетики

Харківського національного медичного університету

01.09.2020

Харків

№ 33/2020

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань етики та біоетики (далі – ЕК) є незалежним науково-методичним дорадчим органом університету, який бере участь у плануванні, організації, координації і контролі виконання досліджень за профільною науковою проблематикою та здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів, здорових добровольців, тварин, етичних та морально-правових аспектів проведення досліджень.

1.2. ЕК у своїй роботі взаємодіє з підрозділами університету, які виконують наукові дослідження за відповідним профілем, та науковим відділом університету.

1.3. Загальне керівництво і координацію роботи ЕК здійснює проректор з наукової роботи університету.

1.4. Робота ЕК проводиться відповідно до законодавства України, Статуту ХНМУ, цього Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні ЕК.

2. Структура і порядок формування ЕК

2.1. Назва і склад ЕК затверджуються наказом ректора університету на підставі рішення Вченої ради університету за поданням проректора з наукової роботи.

2.2. До складу ЕК входять: Голова, заступник Голови, секретар і члени комісії.

2.3. ЕК очолює виборний Голова. Голова, його заступник та секретар ЕК обираються на першому засіданні Комісії з числа її членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

2.4. Склад ЕК формується з числа медичних, наукових спеціалістів, фахівців з гуманітарних спеціальностей – співробітників університету (не менше 11 осіб, чоловіків та жінок), що мають необхідний досвід і кваліфікацію

для здійснення етичної експертизи. До складу ЕК можуть бути запрошені за згодою особи, що не є науковцями та/або не є співробітниками закладу, де проводиться дослідження.

2.5. Голова ЕК входить до складу Наукової координаційної ради ХНМУ.

3. Завдання ЕК

3.1. Проведення незалежної етичної експертизи клінічних та інших наукових досліджень.

3.2. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічних та інших наукових досліджень та розробок, які вже виконуються.

3.3. Контроль за дотриманням відповідальними дослідниками/дослідником етичних та біоетичних принципів, законодавчих вимог щодо проведення біомедичних, клінічних та інших наукових досліджень.

3.4. Захист прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців), залучених до проведення дослідження.

3.5. Захист прав та інтересів відповідального дослідника/дослідників.

3.6. Захист експериментальних тварин від жорсткого поводження з боку дослідників, сприяння впровадженню принципів гуманного ставлення дослідників до експериментальних тварин в біомедичних дослідженнях.

3.7. Проведення незалежної етичної експертизи наукових матеріалів, що подаються до публікації.

3.8. Консультування співробітників з питань біоетики.

4. Основні види діяльності ЕК

4.1. Проведення етичної експертизи науково-дослідних робіт перед плануванням і представлення їх для розгляду Науковою координаційною радою ХНМУ на предмет дотримання прав, безпеки, благополуччя

досліджуваних, застосування етичних та морально-правових принципів в процес проведення наукового дослідження або розробки.

4.2. Експертна оцінка кандидатських і докторських дисертацій до планування та перед захистом щодо дотримання етичних та морально-правових принципів та надання висновків.

4.3. Аналіз наукових матеріалів, що подаються до публікації.

4.4. Консультування співробітників з питань біоетики.

4.5. Складання експертних висновків за запитами керівництва університету.

5. Права і обов'язки ЕК

5.1. Члени ЕК мають право:

5.1.1. Оцінювати дотримання морально-правових, біоетичних принципів, принципів наукової етики та академічної доброчесності при плануванні, проведенні та публікації результатів наукових досліджень за участю суб'єктів дослідження та експериментальних тварин.

5.1.2. Оцінювати баланс ризику та користі дослідження для суб'єктів дослідження; оцінювати процедури та технології залучення суб'єктів дослідження в дослідження та одержання від них (їх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди на участь у дослідженні.

5.1.3. Запитувати й перевіряти у відповідального дослідника / дослідників матеріали щодо проведення дослідження (за потреби).

5.1.4. Запитувати у відповідального дослідника / дослідників інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення дослідження.

5.1.5. Отримувати звіти про стан проведення дослідження.

5.1.6. Подавати письмові пропозиції до керівництва ХНМУ про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення дослідження у разі порушення прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення дослідження.

5.1.7. Брати участь у проведенні конференцій, з'їздів, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення досліджень.

5.1.8. Розробляти та подавати на узгодження керівництву ХНМУ пропозиції щодо удосконалення діяльності ЕК.

5.2. Члени ЕК зобов'язані:

5.2.1. Об'єктивно та аргументовано проводити експертизу наукових робіт.

5.2.2. Проводити виховну роботу з молодими дослідниками при обговоренні та експертизі наукових робіт.

6. Порядок роботи ЕК

6.1. Формою роботи ЕК є засідання. Засідання проводяться з періодичністю та у форматі визначеному стандартною операційною процедурою. Дата і порядок денний засідань визначаються Головою ЕК (заступником Голови). За умов обмежувальних заходів, пов'язаних з епідеміями та іншими форс-мажорними обставинами, засідання можуть проводитися в дистанційному режимі.

6.2. Засідання проходять під головуванням Голови ЕК, а за його відсутності - заступника голови ЕК.

6.3. Рішення ЕК приймаються простою більшістю голосів членів ЕК, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Засідання ЕК є правомочним за наявності більше половини складу ЕК.

6.4. Будь-який член ЕК у разі незгоди з рішенням може виказати особливу думку, яка має бути зазначена у протоколі засідання.

6.5. Рішення ЕК оформлюються протоколом, який підписують Голова / заступник Голови та секретар ЕК.

6.6. Протокол та витяги з протоколу засідання ЕК містять таку інформацію:

- дату та номер засідання ЕК;
- список членів ЕК, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- прізвище, ім'я, по-батькові особи або найменування організації, що надала матеріали дослідження на розгляд;
- повну назву дослідження;
- рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні дослідження;
- рекомендації ЕК (за необхідності).

6.7. Поза засідань секретар і члени ЕК виконують доручення Голови (заступника Голови) в рамках завдань ЕК.

6.8. Голова несе персональну відповідальність за організацію роботи ЕК, достовірність, обґрунтованість і об'єктивність наданих висновків і пропозицій.

6.9. Голова та секретар ЕК несуть персональну відповідальність за оформлення протоколів засідань та інших документів, пов'язаних з роботою ЕК.

6.10. ЕК зберігає документи, що стосуються проведення досліджень протягом не менше трьох років з початку дослідження, а потім передає їх до архіву ХНМУ.

6.11. ЕК надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

6.12. Організаційно – технічне забезпечення діяльності ЕК здійснюється університетом.

6.13. Голова ЕК звітує про роботу ЕК на засіданні Наукової координаційної ради.

7. Прикінцеві положення

7.1. Всі зміни та доповнення до даного Положення оговорюються та затверджуються на засіданні Вченої ради та впроваджуються наказом ректора про внесення змін та доповнень або затвердження нової редакції «Положення про Комісію з питань етики та біоетики ХНМУ».

7.2. З моменту затвердження в установленому порядку нової редакції Положення, попереднє втрачає чинність.