

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

на засіданні Комісії з питань етики
наукових досліджень, експериментальних
розробок і наукових творів Львівського
національного медичного університету
імені Данила Галицького

протокол № 14 від 28. 12. 2023р.

Голова комісії з питань етики наукових
досліджень, експериментальних
розробок і наукових творів Львівського
національного медичного університету
імені Данила Галицького
д-р мед. наук, проф.



Вікторія СЕРГІЄНКО

2023 року

ПОРЯДОК

**проведення наукових досліджень і експериментальних
розробок із залученням людини
у Львівському національному медичному університеті
імені Данила Галицького**

ПОРЯДОК

проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького

I. Загальні положення

1.1. Порядок розроблено відповідно до Міжнародного пакту про громадянські і політичні права (1966 р., ратиф. Україною 1973 р.), Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (1964 р.), Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (1992 р.), Положення про комісію з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, затвердженого _____.

1.2. Порядок встановлює основні вимоги до проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини та моніторингу Комісією з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (далі – Комісія) щодо дотримання етичних норм наукового співтовариства, норм права інтелектуальної власності, праволюдських цінностей і контроль за дотриманням обов'язку щодо не завдання шкоди здоров'ю та життю людини.

1.3. Комісія погоджує проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини, здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових принципів, праволюдських цінностей та дотримання обов'язку не завдання шкоди здоров'ю та життю людини.

II. Права та обов'язки Комісії

2.1. Основними обов'язками Комісії є:

2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до проведення наукових досліджень і експериментальних розробок.

2.1.2. Захист прав та інтересів дослідників.

2.1.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини.

2.1.4. Кожен член Комісії зобов'язується не розголошувати комерційну таємницю дослідника та конфіденційну інформацію, пов'язану з проведенням наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини. Обов'язок нерозголошення зберігається і після завершення роботи в Комісії. Зобов'язання про нерозголошення комерційної таємниці дослідника та конфіденційної інформації підписується головою Комісії, заступником, секретарем наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини та членами Комісії за формою, наведеною у додатку № 1.

2.2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів наукових досліджень і експериментальних розробок із залученням людини, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із використанням біологічного матеріалу та одержання від них (їхніх законних представників) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії приділяється залученню до проведення наукових досліджень і експериментальних розробок із використанням біологічного матеріалу малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб.

Комісія повинна переконатися, що:

- відповідальний дослідник(и)/співробітник(и), які беруть участь у наукових дослідженнях і експериментальних розробках, не чинили тиску на суб'єктів дослідження;
- пацієнту (здоровому добровольцю) або його законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик участі у наукових дослідженнях і експериментальних розробках та надано достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у наукових дослідженнях і експериментальних розробках;
- пацієнт (здоровий доброволець), або його законний представник одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо наукового дослідження і експериментальної розробки;
- особи, на участь у наукових дослідженнях і експериментальних розробках яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про наукове дослідження і експериментальні розробки, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому науковому дослідженні і експериментальній розробці.

2.3. Комісія зберігає документи, що стосуються наукових досліджень і експериментальних розробок за участі людини, протягом не менше трьох років після їх завершення, а потім передає в архів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

2.6. Комісія контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з його участю у науковому дослідженні і експериментальних розробках.

2.6. Комісія з питань етики має право:

2.6.1. Запитувати в дослідника додаткові матеріали щодо проведення наукового дослідження і експериментальних розробок за участі людини (за потреби).

2.6.2. Запитувати у дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів наукового дослідження, відхилення та ускладнення, пов'язані з порушенням етичних та морально-правових принципів проведення наукових досліджень і експериментальних розробок за участі людини у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького.

2.6.3. Отримувати звіти про стан проведення наукових досліджень і експериментальних розробок за участі людини.

2.6.4. Вимагати внесення змін та/чи доповнень до планів з метою попередження можливого ризику для людини.

III. Організація і порядок роботи Комісії

3.1. Порядок денний засідання Комісії та дату засідання визначає Голова. Секретар Комісії інформує членів про порядок денний та призначену дату засідання Комісії шляхом надсилання повідомлення на електронну пошту членів Комісії.

3.2. Документи, що стосуються наукових досліджень і експериментальних розробок за участі людини надаються дослідником в електронному та паперовому вигляді секретарю Комісії не пізніше ніж за 2 тижні до засідання Комісії.

3.3. Перелік документів, що необхідно надати секретарю Комісії для розгляду:

- заяву для одержання погодження Комісії щодо проведення наукових досліджень і експериментальних розробок за участі людини із описом планованого дослідження за формою, наведеною у додатку № 2;
- інформацію про дослідника (CV), що повинна містити такі відомості: П.І.Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь (за наявності), наукові праці;
- інформовану добровільну згоду пацієнта на участь у наукових дослідженнях і експериментальних розробках за формою, наведеною у додатку № 3.

3.4. Комісія після отримання комплекту документів надає позитивну чи негативну оцінку планованому науковому дослідженню і експериментальним розробкам за участі людини щодо дотримання етичних та морально-правових принципів.

3.5. У випадку необхідності розширити чи змінити тематику наукового дослідження, що, зумовлює проведення нових наукових досліджень і експериментальних розробок, попередньо не погоджених Комісією, дослідник подає перелік документів визначених п.3.3 цього Порядку

3.6. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом та містить таку інформацію:

- повну назву наукового дослідження і експериментальних розробок за участі людини;
- перелік розглянутих документів ;
- прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали наукового дослідження і експериментальних розробок за участі людини на розгляд;
- рішення про надання позитивної чи негативної оцінки щодо проведення наукового дослідження і експериментальних розробок за участі людини;
- дату прийняття рішення;
- список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- дату та підписи Голови і секретаря Комісії.

3.7. У випадку негативної оцінки щодо проведення наукових досліджень і експериментальних розробок за участі людини, Комісія повідомляє дослідника про необхідність доопрацювати відповідні документи, надає рекомендації та зазначає термін можливого повторного розгляду звернення.

IV. Моніторинг виконання наукових досліджень і експериментальних розробок

4.1. Комісія здійснює моніторинг дотримання принципів біоетики при проведенні наукових досліджень із залученням людини, зокрема її біологічного матеріалу шляхом перевірки відповідності експериментальних розробок і наукових досліджень етичним нормам, і контроль за дотриманням обов'язку щодо не завдання шкоди здоров'ю та життю людини, що розглянуті та позитивно оцінені Комісією.

4.2. При виявленні фактів порушень етичних норм та інших положень цього Порядку Комісія надає рекомендації щодо можливих шляхів їх усунення та визначає строк на усунення таких порушень.

4.3. У випадку не усунення порушень етичних та інших положень цього Порядку Комісія здійснює тимчасове або повне зупинення наукового дослідження і експериментальних розробок.