

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ інституту медсестринства  
17.09.10. № 168 у  
ректор інституту  
В.Й.Шатило



## ПОЛОЖЕННЯ про Комісію з питань біоетики Житомирського інституту медсестринства

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Положення про Комісію з **питань біоетики** (далі - Положення) розроблено відповідно до нормативних вимог, що діють в Україні, рекомендації ВООЗ Етичним комітетам, що проводять експертизу біомедичних досліджень, Типового положення про комісію з питань етики (Наказ МОЗ № 142 від 18.03.2008 року).

1.2. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних та морально-правових аспектів біомедичних досліджень, які можуть проводитись **на пацієнтах (здорових добровольцях)**.

1.3. **Основними завданнями Комісії з питань біоетики** (далі - Комісія) є:

- захист прав та інтересів досліджуваних, залучених до біомедичних випробувань;
- захист прав та інтересів дослідників;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів дослідження.

1.4. На підставі науково-експертних заключень Комісія схвалює або не схвалює проведення біомедичного дослідження.

### 2. ОБОВ'ЯЗКИ ТА ПРАВА КОМІСІЇ

2.1. До початку проведення дослідження Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти матеріалів дослідження.

При підготовці свого рішення Комісія бере до уваги:

- значимість (важливість) даного дослідження та його план;
- оцінку очікуваної користі і ризику та обґрунтованість висновків;
- адекватність підготовки дослідника і допоміжного персоналу;
- адекватність і повноту письмової інформації, що передбачається надавати досліджуваним.

2.2. Комісія розглядає матеріали дослідження в установленій термін і надає заявнику або досліднику висновок з одним із можливих нижченаведених рішень:

- схвалення біомедичного дослідження;
- вимога внести зміни в надану документацію для схвалення біомедичного дослідження;
- відмова в проведенні біомедичного дослідження;
- скасування/призупинення наданого раніше схвалення біомедичного дослідження.

У разі негативного висновку - зазначаються причини, на підставі яких було прийняте негативне рішення.

2.3. У разі потреби Комісія має право запитувати в заявника або дослідника додаткові матеріали щодо проведення біомедичного дослідження.

2.4. Для вирішення окремих питань Комісія може залучати відповідних фахівців інших установ, організацій та закладів (за їх згодою).

### 3. СКЛАД КОМІСІЇ ТА ПОРЯДОК ЇЇ РОБОТИ

3.1. Комісія включає 4 особи, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових аспектів біомедичного дослідження, що планується.

3.2. Перший склад Комісії формує та затверджує керівник закладу.

3.3. Комісію очолює голова. Голова Комісії, його заступник та відповідальний секретар Комісії обираються на першому засіданні Комісії з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з частотою не менше одного разу на місяць.

3.5. Засідання Комісії є правомочним за участі у засіданні кворуму, визначеного спеціальною операційною процедурою.

3.6. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним. Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписують її голова та секретар.

3.7. Комісія зберігає всі записи, що стосуються проведення біомедичного дослідження, протягом не менше 3 років після його завершення, а потім передає до архіву.

3.8. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється відповідно до чинного законодавства.

3.9. При незгоді з висновком Комісії щодо матеріалів біомедичного дослідження; заявник та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.