	Житомирський медичний інститут Житомирської обласної ради Система менеджменту якістю Положення про комісію з біоетики	Шифр документа	СМЯ ЖМІ По-77-01-2021
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-----------------------


ЗАТВЕРДЖЕНО  
 Рішенням Вченої ради  
 Житомирського  
 медичного інституту  
 Житомирської обласної ради  
 від 16.12.2020 р.



В.Й. Шатило

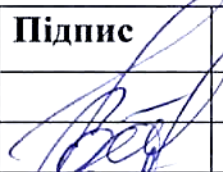

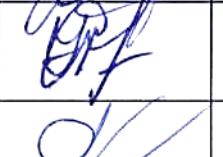
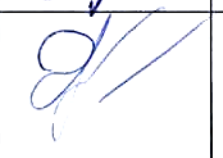
**Система менеджменту якістю  
 ПОЛОЖЕННЯ  
 про комісію з біоетики  
 Житомирського медичного інституту  
 Житомирської обласної ради  
 СМЯ ЖМІ По-77-01-2021**

ЖИТОМИР

	Житомирський медичний інститут Житомирської обласної ради Система менеджменту якістю Положення про комісію з біоетики	Шифр документа	СМЯ ЖМІ По-77-01-2021
		стор.2 з 8	

Ф-02-03

### АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

Дата	Посада	Підпис	Ініціали, прізвище
6.12.20	Проректор з навчальної роботи		С.В. Гордійчук
6.12.20	Надавач юридичних послуг		Н.П. Овчиннікова
6.12.20	Завідувач науково-методичної лабораторії		Н.М. Самборська
6.12.20	Розробник: проректор з соціально-гуманітарного розвитку та міжнародного співробітництва		О.В. Горай


Рівень документа - 2а

Плановий термін між ревізіями - 5 років.

Контрольний примірник


Введено в дію

наказом ректора інституту від « 4 » 01 2021 року, № 3-00

	Житомирський медичний інститут Житомирської обласної ради Система менеджменту якістю Положення про комісію з біоетики	Шифр документа	СМЯ ЖМІ По-77-01-2021
		стор.3 з 8	

## ЗМІСТ

1.	Загальні положення.....	4
2.	Обов'язки та права комісії.....	4
3.	Склад комісії та порядок її роботи.....	5

	Житомирський медичний інститут Житомирської обласної ради Система менеджменту якістю Положення про комісію з біоетики	Шифр документа	СМЯ ЖМІ По-77-01-2021
		стор.4 з 8	

## 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Положення про комісію біоетики Житомирського медичного інституту Житомирської обласної ради (далі - Положення) розроблено відповідно до Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину, Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації, «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (2000), нормативних актів, що діють в Україні: Закон України «Про державну таємницю» (1994), Закон України «Про наукову та науково-технічну експертизу» (1995), наказ МОЗ № 142 від 18.03.2008р.

1.2. Положення встановлює основні вимоги до оцінки морально-етичних та правових аспектів наукових досліджень, які можуть проводитись за участі пацієнтів і здорових добровольців.

1.3. Положення встановлює основні вимоги до оцінки можливості оприлюднення результатів наукових досліджень, які можуть складати державну таємницю.

1.4. Основними завданнями Комісії з біоетики (далі - Комісія) є:

- проведення незалежної етичної експертизи наукових досліджень;
- захист прав і гідності, безпеки та благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження) залучених до участі в наукових дослідженнях;
- захист прав та інтересів дослідників;
- сприяння підготовки дослідників з питань етики та біоетики шляхом навчання, залучення до участі в проведенні етичної експертизи,


1.5. На підставі експертного заключення Комісія схвалює або не схвалює проведення наукового дослідження, дозволяє або забороняє оприлюднення результатів наукового дослідження у засобах інформації відкритого доступу.

1.6. Метою діяльності комісії з біоетики є: сприяння втіленню етичних, біоетичних і морально - правових принципів та цінностей в наукові дослідження та наукові статті, що за результатами цих наукових досліджень подаються для публікації в наукові журнали шляхом проведення етичної експертизи наукових досліджень, що плануються та виконуються в Інституті.

1.7. Основні функції Комісії: нормативна, експертна, регуляторна, науково - методологічна, консультативна, освітня, організаційна.

## 2. ОBOB'ЯЗКИ ТА ПРАВА КОМІСІЇ

2.1. До початку проведення дослідження Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти запланованого дослідження. Після проведення дослідження Комісія схвалює або забороняє оприлюднення результатів наукового дослідження у засобах інформації відкритого доступу.

	Житомирський медичний інститут Житомирської обласної ради Система менеджменту якістю Положення про комісію з біоетики	Шифр документа	СМЯ ЖМІ По-77-01-2021
		стор.5 з 8	

При підготовці свого рішення Комісія бере до уваги:

- значимість (важливість) даного дослідження та його план;
- адекватність підготовки дослідника і допоміжного персоналу;
- адекватність і повноту письмової інформації, що передбачається надавати досліджуваним;
- оцінку можливих ризиків та обґрунтованість висновків;
- оцінку очікуваної користі і можливих втрат при оприлюдненні результатів наукових досліджень у засобах інформації відкритого доступу.

2.2. Комісія розглядає матеріали дослідження в установленій термін (впродовж 3 днів) і надає заявнику або досліднику висновок щодо відповідності дослідження чинному законодавству та міжнародним стандартам.

Комісія може прийняти одне із нижченаведених рішень:

- схвалення наукового дослідження;
- вимога внести зміни в надану документацію для схвалення наукового дослідження:
- відмова в проведенні наукового дослідження;
- скасування/призупинення наданого раніше схвалення щодо наукового дослідження;
- надає дозвіл для оприлюднення результатів наукового дослідження у засобах інформації відкритого доступу.

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

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

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

### 3. СКЛАД КОМІСІЇ ТА ПОРЯДОК ЇЇ РОБОТИ


3.1. Комісія включає не менше 5 осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією оцінки морально-етичних та правових аспектів наукових досліджень, що плануються до проведення або оприлюднення.

3.2. Склад Комісії формує та затверджує ректор Інституту.

3.3. Комісію очолює голова Комісії.

3.4. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться за потребою.

3.5. Засідання Комісії є правомочним за наявності кворуму, який повинен складати не менше 5 членів Комісії.

	Житомирський медичний інститут Житомирської обласної ради Система менеджменту якістю Положення про комісію з біоетики	Шифр документа	СМЯ ЖМІ По-77-01-2021
		стор.6 з 8	

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

3.7. За результатами розгляду матеріалів на засіданні комісії з біоетики секретар готує висновок щодо можливості проведення дослідження в рамках його планування або висновок щодо дотримання вимог при проведенні наукового дослідження при його завершенні.

Висновок надається у формі витягу з протоколу засідання комісії з біоетики, який підписує голова комісії та затверджує ректор Інституту.

3.8. Комісія зберігає всі записи, що стосуються проведення наукового дослідження, впродовж не менше 3 років після його завершення, а потім передає матеріали до архіву.

3.9. При незгоді з висновком Комісії щодо експертизи наукового дослідження, заявник та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.



