



ЛЬВІВСЬКА ОБЛАСНА РАДА

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ЛЬВІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «КЛІНІЧНИЙ ЦЕНТР ДИТЯЧОЇ МЕДИЦИНИ»

НАКАЗ

« 20 » 02. 2026 р.

м. Львів

№ 101

Про оновлення складу
Локальної етичної комісії

У зв'язку із звільненням лікарів, які були у склад Локальної етичної комісії, наказую:

1. Оновити склад Локальної етичної комісії Комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради "Клінічний центр дитячої медицини"

З. Іваськевич - лікар-методист відділення надання медичних послуг та статистики -
голова комісії

М. Соловей, лікар-статистик відділення надання медичних послуг та статистики -
секретар комісії

О. Горбулінська завідувач відділу клінічної фармації

М. Яцула - медичний директор структурного підрозділу «Лікарня ОХМАГДИТ», лікар педіатр

А. Переяслов – проф. кафедри дитячої хірургії ЛНМУ ім. Данила Галицького

М. Нич, онкопсихологиня благодійного фонду "Запорука"

Г. Карпенко фахівець зі зв'язків із громадськістю та пресою.

2. Комісії проводити роботу керуючись Положенням про діяльність Локальної етичної комісії КНП ЛОР «Центр дитячої медицини».

3. Контроль за виконанням даного наказу залишаю за собою.

В.о. генерального директора

Богдан МАЛЬОВАНІЙ

вик. Зіновій ІВАСЬКЕВИЧ

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о.генерального директора

КНП ЛОР «Центр дитячої
медицини»

Богдан МАЛЬОВАНІЙ



ПОЛОЖЕННЯ

про Локальну етичну комісію КНП ЛОР «Клінічний центр дитячої медицини»

1. Загальні положення

1.1. Це положення розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України "Про лікарські засоби", з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), "Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною", принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря та згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 зі змінами до цього наказу, встановленими Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. N 523, НАКАЗОМ МОЗ від 06.05.2014 р. № 304 та НАКАЗОМ МОЗ від 18.12.2014 р. № 966; № 639 від 01.10.2015; № 2609 від 25.11.2021; № 538 від 28.03.2022; № 190 від 31.01.2023; № 1034 від 07.06.2023; № 1745 від 06.10.2023; № 138 від 26.01.2024

1.2. Це положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, які можуть проводитися за участі пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах (*далі - Локальна етична комісія або Комісія з питань етики, що є рівнозначними термінами*).

1.3. Локальна етична комісія - незалежний орган, що діє при КНП ЛОР «Клінічний центр дитячої медицини», у якому проводяться клінічні випробування. До комісії входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування.

1.4. Локальна етична комісія погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні за місцем їхнього функціонування та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань в центрі.

II. Права та обов'язки Комісії з питань етики

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики є:

2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів.

2.1.2. Захист прав та інтересів відповідальних дослідників / дослідників.

2.1.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у лікувально-профілактичному закладі.

2.2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних випробувань, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців)

до випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ*

У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо:

дослідницького характеру клінічного випробування;

завдань клінічного випробування;

досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій та можливості залучення до однієї з груп клінічного випробування;

процедур проведення клінічного випробування;

прав та обов'язків досліджуваного;

незручностей для досліджуваного, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;

клінічного випробування, яке не має лікувального характеру;

інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;

компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування, включаючи інформацію про договір страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**;

розміру та умов виплат досліджуваному, якщо такі передбачені (окрім страхових);

витрат досліджуваного, якщо такі очікуються, пов'язаних з його участю в клінічному випробуванні;

добровільної участі у клінічному випробуванні і що досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;

прав представників Центру, комісії з питань етики та спонсора стосовно безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування та/або її обробки, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного;

своєчасності ознайомлення досліджуваного або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у клінічному випробуванні;

використання персональних даних досліджуваного для проведення цього клінічного випробування відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», а саме: мети обробки персональних даних, складу та змісту персональних даних, володільця персональних даних пацієнта, доступу до персональних даних третіх осіб;

осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне випробування і права досліджуваного, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

обставин та/або причин, через які участь досліджуваного у клінічному випробуванні може бути припинена;

тривалості участі досліджуваного у клінічному випробуванні;

приблизної кількості досліджуваних, що братимуть участь у клінічному випробуванні.

Відомості про досліджуваного зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного випробування у знеособленому вигляді.

Форма інформованої згоди, крім того, повинна бути підписана дослідником, який отримував інформовану згоду, та досліджуваним***, а за участі недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду, — законним представником / близьким родичем.

* В інтересах досліджуваного інформована згода має бути доповнена іншою протокол-специфічною інформацією.

** Інформація щодо договору страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, телефон/факс, електронна пошта тощо) заповнюється лікарем-

дослідником безпосередньо в лікувально-профілактичному закладі при підписанні інформованої згоди пацієнтом на підставі відповідної інформації від заявника клінічного випробування.

**** У разі участі у клінічному випробуванні малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей необхідно отримувати інформовану згоду обох батьків. Малолітнім та неповнолітнім дітям надається доступна для їх розуміння письмова та усна інформація про клінічне випробування. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду. Інформація щодо залучення малолітніх та неповнолітніх дітей направляється в довільній формі до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання дитини. У разі залучення недієздатних досліджуваних, які неспроможні самотійно дати інформовану згоду, відповідно до специфіки дослідження інформована згода має бути отримана у його законного представника/близького родича. За необхідності в інформованій згоді ставиться підпис свідка.*

Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню до клінічних випробувань малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

відповідальний дослідник / дослідник(и) / співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;

пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;

пацієнт (здоровий доброволець) його законний представник / близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування;

особи, на участь у клінічних випробуваннях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне випробування, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому клінічному випробуванні.

2.3. Рішення Комісії з питань етики оформлюється до 30 днів з дня подачі заяви (щодо поправок – строк до 10 днів) протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього;

перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування на розгляд;

місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника / дослідника(ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування;

дату прийняття рішення;

рекомендації Комісії з питань етики (за потреби);

список членів Комісії з питань етики, що брали участь у засіданні та голосуванні;

дату та візу Голови Комісії з питань етики або іншої уповноваженої особи.

Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та

після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.

Для затвердження суттєвої поправки заявник подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, встановленою Наказами МОЗ, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, встановленою Наказами МОЗ; витяги з документів, що містять стару і нову редакції тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені в клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування.

2.4. Комісії з питань етики контролюють поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні.

2.5. Комісії з питань етики перевіряють усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі та надають інформацію щодо виявлених порушень до Центру.

2.6. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу.

2.7. Комісії з питань етики надають на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

2.8. Комісії з питань етики мають право:

2.8.1. Запитувати у відповідального дослідника / дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за потреби).

2.8.2. Запитувати у відповідального дослідника / дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного випробування, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в центрі.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення клінічного випробування лікарського засобу в лікувально-профілактичному закладі у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в центрі.

2.8.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань.

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

III. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

3.1. До складу Комісій з питань етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є співробітником медичного закладу, де проводиться клінічне випробування).

Комісії з питань етики повинні включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування.

До складу Комісій з питань етики мають входити і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує директор центру наказом.

3.3. Комісію з питань етики очолює Голова.

Голова, та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів. Перебираються при змінах складу або положення про діяльність комісії.

3.4. Комісії з питань етики діють відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики.

3.5. Стандартні операційні процедури Комісій з питань етики включають:

порядок визначення складу Комісії з питань етики;

порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;

порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в даному центрі;

порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

3.6. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

3.7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

3.8. Рішення Комісії з питань етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення Комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписує Голова Етичної Комісії, або уповноважена ним особа (секретар).

3.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється центром

Голова Локальної етичної комісії
Комунального некомерційного підприємства
Львівської обласної ради "Клінічний центр
дитячої медицини"



Іваськевич З.Р.