

Комісія з питань біоетики

Комісія з питань біоетики є незалежним органом від впливу органів влади та їх посадових осіб і керується в своїй діяльності принципами добросовісного виконання випробувань і клінічних досліджень (Якісної Клінічної Практики / GCP, Якісної Лабораторної Практики/GLP, Якісної Статистичної Практики /GSP, Якісної Виробничої Практики/GMP) та охорони і гуманного ставлення дослідників до лабораторних тварин. Предметом експертиз Комісії є всі біомедичні наукові дослідження з участю людини як досліджуваного та лабораторної тварини як предмета експериментального дослідження.

Основні завдання комісії з питань біоетики:

- захист прав та інтересів досліджуваних, залучених до клінічного випробування лікарських засобів;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування;
- біоетичний захист лабораторних тварин, які використовуються для наукових досліджень;
- захист прав та інтересів дослідників.

Функції комісії:

1. До початку проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти програми (протоколу) клінічного випробування.
2. Під час проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія здійснює контроль за захистом прав і здоров'я досліджуваних, є гарантом їхньої безпеки.
3. Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі клінічного випробування у встановлений термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з питань можливих нижченаведених рішень:
 - позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування;
 - вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування;
 - відмова на проведення клінічного випробування;
 - скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування, що виникає в процесі клінічного випробування.

4. Під час проведення клінічного випробування Комісія періодично розглядає матеріали проведення клінічного випробування з частотою, що залежить від ступеня ризику для досліджуваних, але не рідше одного разу на рік.
5. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм, комісія може подавати пропозиції до Державного фармакологічного центру МОЗ України про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.
6. Комісія, її члени та спеціалісти/експерти, які залучаються до експертизи окремих досліджень, забезпечують конфіденційність інформації, яку вони отримали, в порядку та з наслідками, передбаченими чинним законодавством щодо захисту інформації та об'єктів інтелектуальної власності.
7. Комісія зберігає всі записи з проведення клінічного випробування протягом не менше 3 років після його завершення та забезпечує її конфіденційність протягом всього терміну зберігання.
8. Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти до початку проведення досліджень за темою дисертаційної роботи та під час її виконання.
9. Комісія розглядає матеріали проведених досліджень за темою дисертаційної роботи та у встановлений термін надає дисертанту висновок у письмовій формі із зазначенням назви і дати проведених досліджень та розглянутих комісією документів.
10. Комісія, під час виконання покладених на неї завдань, взаємодіє з дослідником, замовником, Державним фармакологічним центром МОЗ України та з іншими організаціями.
11. Комісія надає своє Положення, Стандартні операційні процедури та склад на запит МОЗ України, Державного фармакологічного центру, дослідника, замовника.