

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ДУ «Інститут дерматології  
та венерології НАМН України»  
професор Кутасевич Я.Ф.



«10» 06 2015 р.

**ПОЛОЖЕННЯ**  
**про комітет з біоетики та деонтології**  
**ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»**

**1. Загальні положення**

1.1. Положення про Комітет з біоетики та деонтології ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» (надалі - Положення) розроблено в розвиток Наказу Міністерства охорони здоров'я України та Національної академії медичних наук України № 313/59 від 01.12.2000 р. «Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні» з урахуванням положень Конвенції Ради Європи «Про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини» (1997) та її протоколів, інших нормативних документів Ради Європи, загальної Декларації прав людини (1948), загальної Декларації прав людини (1948), Конвенції по захисту прав та загальних свобод людини (1950), Гельсінської декларації (1964), «Етичним принципам медичних наукових досліджень з залученням людських суб'єктів», прийнятих 52-ю Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації 2000) та враховуючи рекомендації розширеного засідання Президії НАМН України, МОЗ за участі віце-прем'єра з питань удосконалення роботи з біоетики/деонтології в установах НАМН України (2014).

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги щодо організації роботи Комітету з медичної етики та деонтології ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» (надалі – КМЕД Інституту) та його функціонування.

1.3. КМЕД ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» створюється відповідним наказом директора інституту.

1.4. КМЕД Інституту здійснює свою роботу за консультативно-медичної допомоги та загального керівництва Комітету з біоетики при Президії НАМН України у тісній координації з етичними комісіями лікувальних установ, що є клінічними базами наукової установи НАМН України.

## **II. Місія та завдання Комітету з медичної етики та деонтології**

### **ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»**

2.1. Основними місіями КМЕД ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» є:

- забезпечення виконання наукових досліджень, що проводяться з залученням пацієнтів та (чи) волонтерів з дотриманням принципів високої моралі, поваги до їх гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб'єкта дослідження;
- забезпечення використання в повсякденній професійній діяльності принципів деонтології у взаємовідносинах лікарів та медичного персоналу з пацієнтами, їх близькими та між медичними працівниками.
- забезпечення умов для захисту тварин від жорстокого поводження при проведенні експериментів на тваринах.

2.2. Головними завданнями діяльності КМЕД ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» є систематичне проведення етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, що виконуються в Інституті, від етапу планування до їх завершення.

2.3. Відповідно до цього КМЕД ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України»:

2.3.1. Проводить ретельну експертизу всіх проектів (планів) науково-дослідних робіт та виносить щодо них своє письмове рішення. Без позитивного рішення КМЕД план науково-дослідної роботи не може бути поданий на розгляд Вченою Радою інституту чи іншої інстанції. КМЕД може

висунути свої зауваження та вимоги щодо можливого внесення поправок у проект і повернути його для доопрацювання і повторного розгляду.

В разі негативного рішення КМЕД щодо поданого проекту, науково-дослідна робота не може бути розпочата.

Плани міжнародних мультицентрових досліджень після внутрішньої експертизи КМЕД спрямовуються ними до комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМН України. Рішення щодо клінічних випробувань лікарських засобів направляються до Державного експертного центру МОЗ України, щодо клінічних випробувань медичних виробів - до Державної служби лікарських засобів.

2.3.2. КМЕД Інституту забезпечує підготовку дослідників з питань біоетики та деонтології шляхом проведення та участі в конференціях, симпозіумах, семінарах, школах, тощо.

2.3.3. Систематично контролює рівень поінформованості пацієнтів (волонтерів) про наукове дослідження, до якого вони залучені, та наявність від кожного з них документованої згоди на добровільну участь у дослідженні.

2.3.4. Організує та контролює впровадження та здійснення принципів захисту прав та гідності людини в аспекті біомедицини у діяльності усіх підрозділів Інституту, запроваджує заходи з захисту тварин від жорстокого поводження.

2.3.5. За необхідності бере участь у розгляді конфліктних ситуацій між пацієнтами, їх близькими та медичними працівниками, які стосуються порушення принципів біоетики, деонтології у світлі моральних цінностей.

### **III. Склад і структура Комітету**

3.1. КМЕД утворюється у складі Голови, заступника, секретаря та інших членів, які беруть участь у його роботі на громадських засадах.

3.2. Персональний склад Комітету та його голова затверджується наказом директора Інституту строком на 5 років. Кожні 5 років одна третина складу

Комітету підлягає ротації. Зміни до персонального складу комітету вносяться головою комітету за погодженням з директором Інституту.

3.3. Комітет формується у складі не менше 7 членів і повинен включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових принципів щодо проведення наукових досліджень, мають достатній досвід науково-дослідної роботи, обізнані з міжнародною практикою захисту прав, безпеки та гідності людей або у сфері захисту тварин від жорстокого поводження. Принаймні одна особа із складу Комітету має бути із числа тих, хто не є фахівцем у галузі біомедицини і не працює в Інституті. Бажано мати рівне представництво обох статей.

3.4. Директор Інституту не може бути членом Комітету.

3.5. Доповнення та зміни до персонального складу КМЕД вносяться наказом директора Інституту.

3.6. КМЕД ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» підзвітен Комітету з біоетики при Президії НАМН України, до якого він надсилає щорічні звіти про свою діяльність. На запит Комітету з біоетики та деонтології при Президії НАМН України КМЕД надсилає йому своє положення, персональний список членів, плани та звіти.

3.7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності КМЕД здійснює ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України».

#### **IV. Організація діяльності Комітету**

4.1. Основною організаційною формою роботи Комітету є засідання, які проводяться за потреби, але не ніж один раз за квартал.

4.2. Рішення про проведення засідань Комітету приймає голова Комітету, а в разі його відсутності - заступник голови комітету.

4.3. Засідання Комітету є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини від його складу.

4.4. Члени Комітету беруть участь у його засіданнях особисто.

4.5. Рішення Комітету приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні членів Комітету.

4.6. Рішення Комітету приймаються окремо з кожного питання порядку денного і оформляються протоколом, який складає секретар Комітету. Протокол підписують голова та секретар Комітету.

4.7. Рішення Комітету мають рекомендаційний характер.

4.8. Секретар Комітету:

- реєструє заявки та документи до заяви, які подаються дослідником для отримання дозволу;

- скликає засідання Комітету та готує документи до розгляду;

- зберігає всю документацію та організовує видачу дублікатів дозволів на проведення досліджень.