

**ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ФІЗИЧНОЇ КУЛЬТУРИ
ІМЕНІ ІВАНА БОБЕРСЬКОГО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою ЛДУФК

ім. Івана Боберського

Протокол № 6 від 3.04 2018 року



Ректор

проф. Є.Н. Приступа

**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З БІОЕТИКИ**

ЛЬВІВ 2018

В наш час немає жодної цивілізованої країни, в якій би не визнавалась важливість захисту прав людини в усіх сферах суспільного життя і, насамперед, під час проведенні біомедичних досліджень, коли людина стає особливо уразливою. Сьогодні існують вироблені і перевірені практикою норми проведення таких досліджень, а також структури і механізми, що дозволяють контролювати дотримання цих норм. Основним принципом при проведенні клінічних досліджень є захист прав і здоров'я досліджуваних. Своєрідним механізмом для реалізації цього принципу служить етичний контроль будь-яких клінічних досліджень, під якими мають на увазі не тільки випробування нових лікарських засобів, але також і випробування нової медичної техніки, приладів і матеріалів медичного призначення, дослідження в області генетики, психології, фізіології та інші.

При проведенні досліджень за участю людини, поряд з етичними нормами варто керуватися нормами юридичними, які в правовому полі регулюють відносини сторін. Згідно нормативних документів лікар або дослідник не має ні морального, ні професійного права піддавати пацієнта підвищеному ризику, застосовуючи такі методи діагностики, профілактики і лікування, які можуть мати небажані, шкідливі наслідки для його здоров'я. Етичною основою експерименту за участю людини стала доктрина інформованої згоди пацієнта, котра розглядається як необхідна умова будь-якого медичного втручання. Дуже важливим також є дотримання конфіденційності результатів досліджень.

1. Загальні положення.

Комісія з біоетики (далі – Комісія) функціонує на базі Львівського державного університету фізичної культури імені Івана Боберського (далі – ЛДУФК) в якості громадського об'єднання без утворення юридичної особи.

Комісія у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, Указами Президента України та Постановами Кабінету Міністрів України, рекомендаціями ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших організацій системи ООН і Ради Європи, а також цим Положенням.

У своїй діяльності Комісія з біоетики керується принципами сумлінного виконання випробувань і клінічних досліджень (Якісної Клінічної Практики / GCP, Якісної Лабораторної Практики / GLP, Якісної Статистичної Практики / GSP, Якісної Виробничої Практики / GMP) згідно чинного законодавства, нормативних документів та міжнародних стандартів.

Предметом експертизи Комісії з біоетики є всі дослідження, які проводяться із залученням хворих та здорових добровольці, а також з використанням лабораторних тварин.

Комісія з біоетики – відкритий орган. Інформація про його членів, графік роботи, прийняті рішення не може бути конфіденційною.

2. Цілі і завдання Комісії з біоетики.

У своїй діяльності Комісія керується діючими інструктивними документами з питань етики та біоетики. Крім того, етична комісія тісно співпрацює з Комісією з біоетики при Кабінеті Міністрів України та з Українською асоціацією з біоетики.

Мета Комісії з біоетики – консультативна допомога та контроль над проведенням в ЛДУФК клінічних досліджень та дисертаційних робіт із залученням пацієнтів та тварин згідно законодавства України, положень Гельсинської декларації та іншими нормами міжнародного права, що регламентують питання захисту учасників наукових досліджень.

Для виконання зазначеної мети Комісія з біоетики вирішує наступні завдання:

- вивчає правові та етичні проблеми, що стосуються дослідницьких проектів і пов'язаних з ними технологій;
- здійснює контроль за дотриманням міжнародних правил проведення експериментів із залученням людини та наукових досліджень на тваринах;
- здійснює незалежну експертизу дослідних проектів, що передбачають проведення робіт із залученням пацієнтів або з використанням експериментальних тварин у рамках наукових досліджень, і виносить висновки про допустимість цих проектів;
- консультує працівників ЛДУФК з питань біоетики;
- проводить експертизу ініціативних досліджень (перед плануванням та перед апробацією дисертації), науково-дослідних робіт кафедр ЛДУФК (перед плануванням) та експертизу робіт, що скеровуються до друку;
- сприяє формуванню (з дотриманням етичних норм і принципів) основних засад регулювання відносин, які виникають у процесі розроблення, впровадження та використання результатів наукової, клінічної, практичної діяльності і які можуть негативно вплинути на біологічну безпеку людини, а також довкілля;
- готує рекомендації щодо механізму гарантування громадянам України особистих прав і свобод, поваги до людської гідності, тілесної, психічної та духовної цілісності відповідно до Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини та інших міжнародних договорів;
- вивчає правові та етичні проблеми, що стосуються дослідницьких проектів і пов'язаних з ними технологій;
- розробляє правила проведення та критерії допустимості досліджень на тваринах на основі існуючих нормативних документів, а також міжнародних рекомендацій та вивчення досвіду інших установ, як в Україні, так і за кордоном;

- здійснює незалежну експертизу дослідницьких проектів, що передбачають проведення робіт з використанням експериментальних тварин, і виносить висновок про допустимість цих проектів.

4. Структура і порядок формування Комісії з біоетики.

4.1. Комісія з біоетики створюється наказом ректора ЛДУФК у кількості 8 осіб.

4.2. До складу Комісії крім науково-педагогічних працівників ЛДУФК, повинен бути залучений представник з іншої установи, що володіє необхідною кваліфікацією, досвідом і знаннями.

4.3. До складу Комісії входить голова, заступник голови, секретар та члени Комісії.

4.4. Головою може бути член Комісії, який має вищу біологічну або медичну освіту, а також великий практичний досвід організації і проведення досліджень з добровольцями або з лабораторними тваринами.

4.5. Голова є офіційним представником Комісії та гарантує відповідність діяльності Комісії даному Положенню та нормативним актам України, веде засідання Комісії, відповідає за правильне ведення і зберігання документації.

4.6. Тривалість членства в Комісії – 3 роки, за винятком представника від громадськості, який запрошується на 1 рік з можливістю продовження діяльності або його заміни. Цей термін може бути продовжений на наступний 3-річний період у випадку, якщо член Комісії продовжує брати активну участь у роботі Комісії. Продовження терміну повноважень члена Комісії повинно бути документально відображено в рішенні засідання Комісії.

4.7. У разі якщо член Комісії в силу об'єктивних чи інших причин не може брати активну участь в роботі, він може бути виведений зі складу Комісії за власним бажанням, згідно з поданою заявою і в цих випадках здійснюється процедура ротації. Кандидатури розглядаються на засіданні Комісії при наявності кворуму – більше 60% від облікового складу. Рішення про включення до складу Комісії приймається відкритим голосуванням і вважається позитивним у випадку згоди всіх членів Комісії.

4.9. Член Комісії не приймає, активної участі в роботі Комісії, може бути виведений з її складу. Рішення про виведення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого голосування за згодою всіх членів Комісії. Засідання вважається повноважним за наявності на засіданні більше 60% членів від облікового складу Комісії.

5. Порядок роботи Комісії з біоетики.

5.1. Засідання Комісії проводяться не рідше 1 разу на місяць.

5.2. Прийом заявок та інших документів від дослідників здійснює секретар Комісії.

- 5.3. Секретар передає членам Комісії надійшли документи для ознайомлення, попередньої експертизи.
- 5.4. Між засіданнями члени Комісії взаємодіють один з одним і секретарем з метою обговорення заявок, що надійшли.
- 5.5. Засідання етичної комісії проводяться в закритій формі з дотриманням кворуму.
- 5.6. Поточні результати роботи Комісії з біоетики оформляються у формі витягів з протоколу засідань і доводяться до дослідників не пізніше як за один тиждень після прийняття рішення Комісією.
- 5.7. Результати роботи Комісії з біоетики за рік оформляються у вигляді річних звітів, які зберігаються в Комісії.
- 5.8. Всі члени Комісії повинні дотримуватися конфіденційності в питаннях, пов'язаних з процедурою прийняття рішення і подробицями обговорювалися заявок на проведення досліджень.

6. Регламент діяльності Комісії з біоетики.

- 6.1. Комісія здійснює свою діяльність згідно цього Положення, затвердженого Вченою радою ЛДУФК, а також чинним законодавством України та міжнародним правом.
- 6.2. Секретар Комісії оповіщає про дату і час проведення засідання та його порядок не пізніше, ніж за один тиждень до засідання.
- 6.3. Засідання вважається чинним за наявності кворуму, визначеного як більше 50% від облікового складу, за винятком обговорення питань, спеціально обумовлених у цьому Положенні. Однак з метою запобігання адміністративної та економічної залежності Комісії від керівництва ЛДУФК на засіданні завжди повинен бути присутнім член Комісії, не працюючий в даній установі. Відсутність його на засіданні рівнозначно відсутності кворуму, що робить засідання неправочинним.
- 6.4. На засідання можуть запрошуватися дослідники, проекти яких проходять етичну експертизу.
- 6.5. Комісія може запрошувати на засідання в кожному конкретному випадку наукових консультантів, фахівців з конкретних питань, експертів з етики та юриспруденції, представників громадськості та ін.
- 6.6. Залучені незалежні консультанти можуть брати участь у засіданнях Комісії особисто або шляхом оголошення їх укладення за умови угоди про збереження конфіденційності. Однак вони не мають права голосу.
- 6.7. Член Комісії, який бере участь у дослідженні, не бере участь у засіданні при розгляді відповідного питання. Виняток становлять випадки, коли такий член Комісії може надати необхідну інформацію про дослідження; в цьому випадку він не бере участі в голосуванні.
- 6.8. Всі надіслані заявки на проведення досліджень розглядаються Комісією колегіально на підставі документів, що подаються до комісії керівником

(відповідальним виконавцем) дослідження. Керівник (відповідальний виконавець) дослідження представляє ці матеріали Комісії не пізніше ніж за один місяць до початку запланованої роботи.

6.9. Члени Комісії повинні особисто не менш ніж за тиждень до засідання вивчити і проаналізувати плановані до розгляду документи, щоб обґрунтовано висловити свою точку зору.

6.10. Висновок про допустимість або неприпустимість проведення дослідження приймається на основі аналізу відповідності заявки чинним Українським і міжнародним нормативним документам. Позитивне рішення про дозвіл проведення експериментів вважається прийнятим, якщо за нього проголосували всі присутні на засіданні члени Комісії та отримані позитивні висновки, в письмовому або електронному вигляді, від інших (не присутні на засіданні) членів Комісії. Висновок Комісії може бути попереднім або остаточним. Попереднє ув'язнення може бути переглянуто після вичерпної відповіді керівника експерименту на зауваження Комісії та внесення відповідних виправлень в документацію.

6.11. Комісія визначає термін, на який поширюється даний нею висновок.