

Згідно з Наказом МОЗ України
від 23.09.2009 р. №690
(у редакції наказу МОЗ України
від 01.10.2015 р. № 639)

Додаток 1
до наказу № 31 від 19 січня.2018 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова
НАМН України», академік НАМН України
В. В. Лазоришинець

«19» січня 2018 р.

ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію з біомедичної етики при Державній установі «Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова НАМН України»

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Це положення розроблено відповідно до

- Чинних Законів України статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби»; Закону України № 2297-VI від 01.06.2010 «Про захист персональних даних»; закону України № 1007-XIV від 16.07.1999 «Про трансплантації. Органів та інших анатомічних матеріалів людини», статті 26 Закону України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження»
- Чинних наказів МОЗ України (зокрема, №95 від 16.02.2009 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»; № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»; №226 від 25.09.2000 «Інструкція щодо вилучення анатомічних утворень, тканини, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа»);
- Чинних постанов Кабінету міністрів України (зокрема, № 772 від 02.10.2013 «технічний регламент щодо медичних виробів», № 755 від 02.10.2013 «технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують»);
- 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 (ІЄН ССР);
- міжнародних етичних принципів біо-медичних досліджень із залученням людини;
- етичного кодексу лікаря;
- конвенції про захист людини та гідності людини у зв'язку з використанням біології та медицини (Конвенція Ради Європи про права людини та

біомедицину, ETS # 164, Ов'єдо, 04.04.1997); додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину. Який стосується трансплантації органів і тканин людського походження (ETS №186, Страсбург, 24.01.2002); додаткового протоколу до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень (ETS № 195, Страсбург, 25.01.2005);

- 1.2. Це положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, які можуть проводитись за участю *пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів та виробів медичного призначення Біомедичною етикою при Державній установі «Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова НАМН України» (далі – Комісія з питань етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ»).*
- 1.3. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» – незалежний орган, що діє при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ», на базі якого проводяться клінічні випробування, до якої 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. Комісія з питань етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів та виробів медичного призначення в Україні на базі ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань в даному лікувально-профілактичному закладі.

II. ПРАВА ТА ОBOB'ЯЗКИ БІОМЕДИЧНОЇ ЕТИКИ ПРИ ДУ «НІССХ»

- 2.1. Основними обов'язками Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» є:
 - 2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів та виробів медичного призначення.
 - 2.1.2. Захист прав та інтересів відповідальних дослідників / дослідників.
 - 2.1.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 2.2. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» 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.

Особлива увага Комісії з питань етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» приділяється залученню до клінічних випробувань малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія з питань етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» 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 Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію:
- повну назву та ідентифікацію протоколу/плану 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 Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» (за потреби);
 - список членів Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ», що брали участь у засіданні та голосуванні;
 - дату та візу Голови Комісії з питань Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» або іншої уповноваженої особи.
- 2.4. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризик для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні.
- 2.5. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів та виробів медичного призначення у лікувально-профілактичному закладі та надає інформацію щодо виявлених порушень до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – «Центр»).
- 2.6. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 2.7. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу комісії.
- 2.8. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» має 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 на базі при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 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 ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування на базі ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 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 Центрального органу виконавчої влади (ЦОВВ) пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

ІІІ. СКЛАД ТА ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ

- 3.1. До складу Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем у галузі охорони здоров'я, не менше однієї особи, що не є співробітником медичного закладу, де проводиться клінічне випробування).
Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» має містити 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 Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» мають входити і чоловіки, і жінки.
- 3.2. Персональний склад Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» формує та затверджує керівник ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 3.3. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур Біомедичної етики.
- 3.4. Стандартні операційні процедури Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» включають:
 - порядок визначення складу Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ»;
 - порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» 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 лікувально-профілактичному закладі;
- порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

- 3.5. Формою роботи Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається терміном надходження документів для розгляду, але не рідше одного разу на місяць.
- 3.6. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 3.7. Рішення Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови (або його заступника у разі відсутності Голови) є вирішальним.
Рішення Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар. За відсутності на засіданні Голови комісії, засідання проводить його заступник, який підписує протокол засідання.
- 3.8. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ». Комісія з Біомедичної етики не має печатки Комісії.

IV. ОЦІНКА ЕТИЧНИХ ТА МОРАЛЬНО-ПРАВОВИХ АСПЕКТІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

- 4.1. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів та схвалення клінічного випробування, що проводяться на базі при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 4.2. Для одержання схвалення клінічного випробування лікарського засобу заявник подає до Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» такі документи:
 - 4.2.1. Супровідний лист за встановленою формою.
 - 4.2.2. Для клінічних випробувань лікарських засобів: Заяву для одержання висновку Державного експертного центру МОЗ України / погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за встановленою формою; для клінічних випробувань виробів медичного призначення – заява у довільній формі
 - 4.2.3. Коротке викладення змісту (синопис) протоколу або плану клінічного випробування українською мовою.
 - 4.2.4. Брошуру дослідника, що повинна містити інформацію, наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP).
 - 4.2.5. Копію висновку Центру, затвердженого ЦОВВ (за наявності).
 - 4.2.6. Копію доручення, що видане спонсором, із чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором.
 - 4.2.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування).

- 4.2.8. Інформацію щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування (за наявності)).
- 4.2.9. Короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу або виробу медичного призначення (за наявності).
- 4.2.10. Заяву відповідального дослідника за встановленою формою (для клінічних випробувань лікарських засобів).
- 4.2.11. Інформацію про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування за встановленою формою, станом на час подання документів (матеріалів) (для клінічних випробувань лікарських засобів).
- 4.2.12. Інформацію про відповідального дослідника / дослідника (Curriculum vitae, далі – CV), що повинна містити такі відомості: П.І.Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме). CV співдослідників необхідно надавати, якщо до клінічного випробування залучаються лікарі різних спеціальностей.
- 4.2.13. Інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом або планом клінічного випробування), що може міститися у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається.
- 4.2.14. Інструкцію спонсора/заявника для відповідального дослідника / дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваних.
- 4.3. Матеріали клінічного випробування подаються до Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» в одному примірнику. Заява у повному обсязі за встановленою формою, додається на електронному носії.
- 4.4. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» після отримання повного комплекту документів здійснює оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічного дослідження, за результатами якої погоджує проведення клінічного випробування на базі ЛПЗ або надає мотивовану відмову.
- 4.5. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» Під час здійснення оцінки морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічних випробувань має право одноразово запитати в письмовій формі у заявника додаткові матеріали (інформацію), та/або надати пропозиції для внесення змін у надані матеріали, та/або запросити на засідання комісії представника заявника для надання додаткових пояснень.
- 4.6. Термін розгляду та надання висновку заявнику – не більше 30 календарних днів з дати отримання комісією заяви та матеріалів клінічного дослідження (без врахування часу, необхідного для підготовки запитаних додаткових матеріалів/пояснень).
- 4.7. Якщо в клінічних випробуваннях передбачається застосування препаратів для генної терапії або лікарські засоби, які містять генетично модифіковані організми, то термін проведення експертизи може складати 90 днів, який може бути подовжений ще на 90 днів. У разі застосування терапії ксеногенними клітинами цей термін не обмежений.

- 4.8. Про прийняте рішення Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» письмово повідомляє заявника.
- 4.9. У разі, якщо Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» запросила додаткову інформацію або надала пропозиції для внесення змін у надані матеріали, заявник протягом 30 календарних днів надає необхідні матеріали, уносить зміни або надсилає листа з обґрунтуванням термінів, потрібних для їх підготовки.

Якщо заявник не представив необхідної інформації протягом 30 днів, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду. Надалі, на бажання заявника, матеріали повторно подаються на експертизу в установленому порядку.

- 4.10. У разі негативної оцінки етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування заявник протягом 30 календарних днів після одержання рішення може повторно надати матеріали з аргументацією їх перегляду, що можуть бути розглянуті в строк до 30 календарних днів з винесенням остаточної оцінки етичних та морально-правових аспектів цього клінічного випробування.

V. ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

5.1. Початок проведення клінічного випробування

Клінічне випробування може бути почате за наявності схвалення Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» та позитивного висновку Центру (застосовується для клінічних випробувань лікарських засобів) щодо проведення випробування.

5.1.1. Якщо проведення клінічного випробування потребує ввезення на територію України досліджуваних лікарських засобів або виробів медичного призначення, супутніх витратних матеріалів, вивезення з території України біологічних зразків для лабораторних аналізів разом із супутніми витратними матеріалами та невикористаних досліджуваних лікарських засобів, воно може бути здійснено в порядку відповідно до законодавства України.

5.1.2. Після початку клінічного випробування (підписання першим пацієнтом (здоровим добровольцем) інформованої згоди) відповідно до протоколу або плану клінічного випробування спонсор або його уповноважена особа (уповноважена особа має письмово підтвердити надані їй повноваження) надсилає до Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ», яка схвалила клінічне випробування, у строк до 10 календарних днів повідомлення за встановленою формою.

У випадку виключення спонсором дослідника / МПВ, схваленого Центром, спонсор або уповноважена ним особа інформує Центр та Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» листом довільної форми про прийняте рішення не пізніше 30 календарних днів з дня його прийняття.

5.1.4. Протягом клінічного випробування та після його закінчення у разі потреби Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» може запитати в дослідника/спонсора додаткові матеріали стосовно клінічного випробування

5.2. Унесення поправок під час проведення клінічного випробування

5.2.1. При проведенні клінічного випробування до матеріалів клінічного випробування можуть бути внесені зміни та доповнення. Такі зміни та

доповнення розглядаються як поправки, які можуть бути суттєвими або несуттєвими.

- 5.2.2. Поправки до матеріалів клінічного випробування вважаються суттєвими, якщо вони можуть вплинути: на безпеку або фізичне чи психічне благополуччя досліджуваного; на наукову цінність клінічного випробування; на проведення клінічного випробування або керівництвом ним; на якість або безпечність досліджуваного лікарського засобу, що застосовується у клінічному випробуванні, а також якщо пропонують зміну відповідального дослідника або додатково залучити до клінічного випробування нового дослідника / нове місце проведення дослідження (приклади аспектів клінічного випробування, щодо яких спонсор може внести суттєві поправки надано у відповідному наказі).
- 5.2.3. Якщо поправки мають суттєвий характер, відповідальний дослідник повідомляє Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про причини і зміст пропонованих поправок. З цією метою заявник подає до Комісії з питань Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ»:
- супровідний лист за встановленою формою (для клінічних випробувань виробів медичного призначення – супровідний лист у довільній формі);
 - заяву для одержання висновку Державного експертного центру МОЗ України щодо суттєвої поправки / погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за встановленою формою для клінічних випробувань виробів медичного призначення – заява у довільній формі;
 - витяги з документів, що містять стару і нову редакцію 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 у клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування.
- 5.2.4. Якщо суттєва поправка відноситься більше ніж до одного протоколу або плану для конкретного досліджуваного лікарського засобу або виробу медичного призначення, спонсор може зробити узагальнене повідомлення Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» за умови, що в супровідному листі та заяві назначено перелік всіх протоколів або планів, до яких має стосунок поправка.
- 5.2.5. Дослідник продовжує клінічне випробування відповідно до внесених поправок тільки в разі, якщо він отримав позитивний висновок Центру (стосується тільки клінічних випробувань лікарських засобів) щодо пропонованих поправок та схвалення їх Комісією з питань Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 5.2.6. Комісією з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» погоджуються лише ті суттєві поправки, що стосуються безпосередньо при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ», як місця проведення дослідження, та відповідального(-их) дослідника(-ів) на базі при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 5.2.7. Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» розглядає запропоновані поправки протягом 10 календарних днів з дати отримання повного пакета документів. Про прийняте рішення Комісія з

Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» письмово повідомляє заявника.

5.2.8. У разі незгоди з рішенням Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» відповідальний дослідник може подати аргументовану заяву. Належним чином обгрунтована заява подається відповідальним дослідником протягом 10 календарних днів після одержання відповідного рішення та має бути розглянута комісією у строк не більше 10 календарних днів з дати її отримання для винесення остаточного рішення. Остаточне рішення з відповідним обгрунтуванням надсилається відповідальному досліднику в письмовій формі.

5.2.9. При негативних висновках експертизи Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» письмово повідомляє заявнику про те, що надані матеріали щодо поправок не можуть бути прийняті до розгляду, указавши підстави, або запитує у заявника додаткові або відсутні дані та/або інформацію, необхідні для забезпечення відповідності наданих матеріалів юридичним, технічним та/або адміністративним вимогам.

Заявник доопрацьовує поправки згідно із зауваженнями Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» в термін до 30 календарних днів. Час, потрібний для доопрацювання, не входить до терміну проведення експертизи.

Якщо заявник протягом визначеного терміну не надає до Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» доопрацьованих поправок або листа з обгрунтуванням термінів, необхідних для їх доопрацювання, а також якщо надані заявником додаткові або відсутні дані та/або інформація не забезпечують відповідності поправок юридичним, технічним та/або адміністративним вимогам, то надані матеріали щодо поправок знімаються з розгляду. Про прийняте рішення Комісія з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» письмово повідомляє заявнику.

Надалі, на бажання, заявник може подати поправки для затвердження до Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» в установленому порядку.

5.2.10. Якщо поправки не належать до суттєвих (поправки не відносяться до суттєвих (несуттєві поправки), якщо, наприклад, змінюється контактний телефон, найменування заявника або змінюється монітор чи дослідник у будь-якій країні, крім України, тощо), відповідно до критеріїв, зазначених у підпункті 5.2.2 пункту 5.2, та якщо вони не мають прямого стосунку до проведення клінічного випробування в Україні, то вони не підлягають розгляду з боку Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ». У цьому випадку заявник письмово повідомляє тільки Центр про внесення несуттєвих поправок у документацію клінічного випробування.

5.2.11. Якщо в період проведення клінічного випробування відбувається подія, пов'язана з проведенням клінічного випробування або розробкою досліджуваного лікарського засобу або виробу медичного призначення, яка здатна вплинути на безпеку досліджуваних, спонсор та/або дослідник здійснюють негайні заходи для забезпечення безпеки досліджуваних. Спонсор негайно сповіщає Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про подію, що відбулася, і заходи з її усунення.

5.3. Повідомлення про побічні явища та реакції, побічних ефектів виробу медичного призначення які надає відповідальний дослідник / дослідники.

5.3.1. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та ефекти, які стосуються досліджуваного лікарського засобу або виробу медичного призначення, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного на електронних носіях або у паперовому вигляді. Повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію повинно містити всю необхідні складові, що передбачені відповідними нормативно-правовими документами. Факт отримання інформації має бути підтверджений письмово комісією з питань етики (наприклад, фраза «Прийнято до розгляду» на супровідному листі).

Додаткова інформація щодо цього випадку надається Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» протягом наступних 8 календарних днів.

5.3.2. Не пізніше 14 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник/дослідник, повідомляє Комісію з питань Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про всі інші підозрювані не передбачувані серйозні побічні реакції та ефекти, які стосуються досліджуваного лікарського засобу або виробу медичного призначення, які стали йому відомі на електронних носіях або у паперовому вигляді.

Факт отримання інформації має бути підтверджений письмово комісією з питань етики (наприклад, фраза «Прийнято до розгляду» на супровідному листі).

5.3.3. У разі смерті досліджуваного відповідальний дослідник / дослідник надає спонсору, Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» всю витребувану ними додаткову інформацію.

VI. ЗАВЕРШЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

6.1. Спонсор інформує Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про завершення клінічного випробування (дата останнього візиту останнього досліджуваного) в Україні протягом 90 днів з моменту його завершення, відповідно до встановленої форми.

6.2. У разі проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань спонсор додатково інформує Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про повне завершення випробування в інших країнах.

6.3. У разі дострокового завершення випробування спонсор інформує про це Комісію з питань етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» протягом 15 днів із зазначенням причин дострокового завершення випробування.

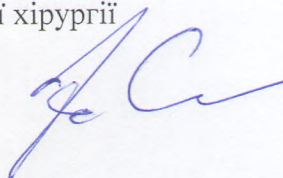
6.4. Відповідальний дослідник / дослідник періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного випробування або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного випробування письмово інформує Комісію з Біомедичної етики ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про стан проведення клінічного випробування у відповідному місці проведення дослідження за встановленою формою.

- 6.5. Не використані під час клінічного випробування досліджувані лікарські засоби або вироби медичного призначення знищуються відповідно до встановленого порядку або повертаються спонсору.
- 6.6. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник / дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».

VII. ТИМЧАСОВЕ АБО ПОВНЕ ЗУПИНЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

- 7.1. Клінічне випробування може бути тимчасово або повністю зупинене спонсором, відповідальним дослідником / дослідником або Центром.
- 7.2. У випадку коли Спонсор приймає рішення тимчасово або повністю зупинити клінічне випробування, він сповіщає відповідальних дослідників / дослідників, ЛПЗ, Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» та Центр.
- Спонсор обов'язково повідомляє Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» про причини тимчасового зупинення, строк, на який призупинено клінічне випробування, заходи, що планується вжити для усунення причин, через які дослідження було тимчасово зупинене, заходи, які вжиті для забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів. Після усунення причин, з яких клінічне випробування було тимчасово зупинене, та інформування Комісії з Біомедичної етики та Центру (для клінічних виробувань лікарських засобів) спонсор може поновити проведення клінічного випробування.
- 7.3. Відповідальний дослідник / дослідник має тимчасово зупинити клінічне випробування або окремі його етапи у разі підвищення ризику для здоров'я або життя досліджуваних та офіційно повідомити про це спонсора, Центр та Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 7.4. Центр може тимчасово або, за погодженням з ЦОВВ, зовсім зупинити клінічне випробування, якщо є об'єктивні підстави вважати, що викладені в заяві про одержання висновку Центру умови не виконуються, або якщо є дані, що ставлять під сумнів безпеку досліджуваних або наукову обґрунтованість клінічного випробування, або дані, що свідчать про фальсифікацію. Про своє рішення та про причини його прийняття Центр повідомляє спонсора, відповідальних дослідників / дослідників / ЛПЗ та Комісію з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».
- 7.5. Відновлення проведення клінічного випробування, що було тимчасово зупинено, можливе у разі повного усунення причин, що обумовили тимчасове зупинення, та інформування про це Центру та Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ» для прийняття ними відповідного рішення.
- 7.6. У разі повного зупинення клінічного випробування його відновлення можливе за наявності повторного позитивного висновку Центру та повторного погодження Комісії з Біомедичної етики при ДУ «НІССХ ім. М.М. Амосова НАМНУ».

Голова комісії з біомедичної етики,
зав.від. екстреної ендovasкулярної хірургії
з рентгеноопераційною,
кандидат медичних наук



С. В. Сало