

ПОЛОЖЕННЯ

про комісію з питань етики та біоетики медичного факультету Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна

1. Мета Комісії з питань етики та біоетики – консультативна допомога та контроль дотримання етичних та морально-правових принципів проведення науково-дослідних робіт, дисертаційних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів на медичному факультеті Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна.

У своїй діяльності *Комісія з питань етики та 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) та охорони і гуманного ставлення дослідників до лабораторних тварин відповідно до чинного законодавства, нормативних документів та міжнародних стандартів.

2. Предметом експертизи Комісії з питань етики та біоетики є всі дослідження, які проводяться з використанням лабораторних тварин, культур клітин, органів людини чи тварини, а також із залученням хворих та здорових добровольців.

3. Склад комісії:

⇒ Голова комісії: ТИХОНОВА Тетяна Михайлівна, д. мед. н., професор, завідувач кафедри внутрішньої медицини;

⇒ Секретар: МАРТИМ'ЯНОВА Лариса Олексіївна, к. мед. н., доцент кафедри внутрішньої медицини;

Члени комісії:

⇒ БЕЛЯЄВА Людмила Володимирівна, к. біол. н., доцент кафедри загальної практики сімейної медицини;

⇒ ВОЛОБУЄВА Ольга Вікторівна; к. мед. н., доцент кафедри загальної та клінічної імунології та алергології;

⇒ ГРИНЬОВ Роман Миколайович к. мед. н., доцент кафедри хірургічних хвороб;

⇒ САФРОНОВ Данило Вікторович к. мед. н., доцент кафедри хірургічних хвороб, оперативної хірургії та топографічної анатомії.

4. Комісія з питань етики та біоетики надає дозвіл на проведення всіх досліджень та надає оцінку дотримання вимог біоетики після їх завершення. За необхідності Комісія з питань етики та біоетики може проводити моніторинг дотримання вимог під час проведення досліджень.

Для отримання висновку Комісії з питань етики та біоетики при плануванні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

⇒ заяву встановленої форми;

⇒ розширену анотацію наукової роботи із зазначенням об'єктів та всіх методик дослідження.

Для отримання висновку Комісії з питань етики та біоетики при завершенні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

⇒ заяву встановленої форми;

⇒ результати дослідження, оформлені у вигляді рукопису дисертаційної роботи, звіту НДР чи рукопису наукової статті.

Голова призначає 2 експертів (1 – з числа членів Комісії з питань етики та біоетики та 1 – з числа фахівців у відповідній галузі досліджень), які протягом 2 тижнів повинні надати висновок щодо відповідності запланованого дослідження чинному законодавству та міжнародним стандартам.

Щомісяця голова Комісії проводить загальне засідання, на якому заслуховуються висновки експертів та приймається рішення щодо можливості проведення дослідження. На засіданні має бути присутнім виконавець дисертаційної роботи (НДР) та керівник (консультант) – за згодою.

За результатами розгляду матеріалів на засіданні Комісії з питань етики та біоетики секретар готує висновок щодо можливості проведення дослідження в рамках його планування або висновок щодо дотримання вимог при проведенні наукового дослідження при його завершенні. Висновок надається виконавцю не пізніше 1 тижня після засідання комісії.

Рішення Вченої ради медичного факультету Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна від 11 грудня 2019 року протокол № 4 «Про затвердження складу комісії з питань етики та біоетики»