

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 із залучення хворих та здорових добровольців, з використанням лабораторних тварин, культур клітин, а також органів людини чи тварини.

3. Склад комісії:

Голова комісії: ТИХОНОВА Тетяна Михайлівна, д. мед. н., професор, завідувач кафедри внутрішньої медицини, tmykhonova@karazin.ua ;

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

Секретар: МАРТИМ'ЯНОВА Лариса Олексіївна, к. мед. н., доцент кафедри внутрішньої медицини, l.martimyanova@karazin.ua .

Члени комісії:

- ГРИНЬОВ Роман Миколайович, к. мед. н., доцент, доцент кафедри хірургічних хвороб;
- КОНСТАНТИНОВСЬКА Ольга Сергіївна, к. мед. н., доцент, доцент кафедри інфекційних хвороб та клінічної імунології;
- ПОЧЕПЦОВА Олена Григорівна, к. мед. н., доцент, доцент кафедри кардіології та лабораторної діагностики;
- РЕДЬКА Ірина Василівна, к. біол. н., доцент, доцент кафедри гігієни та соціальної гігієни;
- САВЧЕНКО Антоніна Степанівна, к. мед. н., доцент, доцент кафедри онкології, радіології та радіаційної медицини;
- МАТВЄЄНКО Сергій Віталійович, завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії на 12 ліжок опікових хворих (дорослих та дітей) та дитячої нейрохірургії КНП «МКЛШНМД ім. проф. О. І. Мещанінова» ХМР;
- ПІНЧУК Андрій Вікторович, фахівець медичного факультету.

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/завершенні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

⇒ заяву встановленої форми;

- ⇒ розширену анотацію (при плануванні) або матеріали (при завершенні) наукової роботи із зазначенням об'єктів та всіх методик дослідження;
- ⇒ Докладний науковий протокол клінічних/лабораторних та ін. досліджень, що плануються/виконуються;
- ⇒ Дозвіл Державного фармацевтичного центру МОЗ України на використання фармацевтичних препаратів (у разі використання дисертантом нових технологій лікування);
- ⇒ Матеріали щодо обладнання та апаратури, що використовуються/використовувались при проведенні досліджень (Копія ліцензії/дозволу/тех. паспорту апаратури у разі використання нових приладів);
- ⇒ Короткі відомості про дослідника та наукового керівника;
- ⇒ Зразок (зразки) інформованої згоди та «інформації для пацієнта»;
- ⇒ Для досліджень за участю неповнолітніх – відповідні документи з інформацією і формою інформованої згоди для батьків (законного представника/опікуна), а також – для підлітків 14-17 років;
- ⇒ При плануванні – Витяг протоколу засідання Вченої ради медичного факультету ХНУ про затвердження теми наукової роботи.

Голова призначає 2 експертів (з числа членів Комісії з питань етики та біоетики), які впродовж 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 18 березня 2026 року протокол № 7 «Про оновлення складу комісії з питань етики та біоетики медичного факультету Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна».