

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ФІЗИЧНОГО ВИХОВАННЯ І СПОРТУ УКРАЇНИ**

30 12 2016 р.

**НАКАЗ**  
м. Київ

№ 290-згз.

Про деякі питання біомедичної етики  
у Національному університеті фізичного  
виховання і спорту України

З метою підвищення якості наукових розробок, захисту прав, безпеки та благополуччя лабораторних тварин, пацієнтів, здорових добровольців, спортсменів та осіб, що займаються руховою активністю, залучених до клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень,

**НАКАЗУЮ:**

1. Утворити комісію з питань біомедичної етики при Національному університеті фізичного виховання і спорту України та затвердити її склад (додаток 1).
2. Затвердити Положення про комісію з питань біомедичної етики при Національному університеті фізичного виховання і спорту України (додаток 2).
3. Контроль за виконанням наказу покласти на проректора з науково-педагогічної роботи Борисову О. В.

Ректор



Є. В. Імас

Перший проректор з  
науково-педагогічної роботи



М. В. Дутчак

Проректор з  
науково-педагогічної роботи



О. В. Борисова

Директор Науково-дослідного інституту



В. О. Кашуба

Завідувач кафедри  
медико-біологічних дисциплін



В. А. Пастухова

Завідувач кафедри спортивної медицини



С. М. Футорний

Провідний юрисконсульт



Н. Ю. Петуніна

Завідувач кафедри фізичної реабілітації



О. Б. Лазарева

Додаток 1  
до наказу Національного  
університету фізичного  
виховання і спорту України  
30 12 2016 р. № 290-зак.

**Склад комісії з питань біомедичної етики при  
Національному університеті фізичного виховання і спорту України**

1. Борисова Ольга Володимирівна, доктор наук з фізичного виховання і спорту, професор, проректор з науково-педагогічної роботи НУФВСУ;
2. Дроздовська Світлана Богданівна, доктор біологічних наук, доцент, професор кафедри медико-біологічних дисциплін НУФВСУ;
3. Єгоренков Анатолій Іванович, кандидат педагогічних наук, доцент, доцент кафедри медичної біофізики Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (за згодою);
4. Жарова Ірина Олександрівна, доктор наук з фізичного виховання і спорту, доцент, професор кафедри фізичної реабілітації НУФВСУ;
5. Кашуба Віталій Олександрович, доктор наук з фізичного виховання і спорту, доцент, директор НДІ НУФВСУ;
6. Коробейников Георгій Валерійович, доктор біологічних наук, професор, професор кафедри медико-біологічних дисциплін НУФВСУ;
7. Лазарева Олена Борисівна, доктор наук з фізичного виховання і спорту, професор, завідувач кафедри фізичної реабілітації НУФВСУ;
9. Макарчук Микола Юхимович, доктор біологічних наук, професор, завідувач кафедри фізіології та анатомії Київського національного університету імені Тараса Шевченка (за згодою);
10. Міщенко Вікторія Сергіївна, викладач кафедри медико-біологічних дисциплін НУФВСУ;
11. Пастухова Вікторія Анатоліївна, доктор медичних наук, доцент, завідувач кафедри медико-біологічних дисциплін НУФВСУ;
12. Протоієрей Геннадій Батенко, заступник голови місії «Церква і медицина» Української Православної Церкви (за згодою);
13. Футорний Сергій Михайлович, доктор медичних наук, доцент, завідувач кафедри спортивної медицини НУФВСУ;
14. Шахліна Лариса Ян-Генріхівна, доктор медичних наук, професор, професор кафедри спортивної медицини НУФВСУ.

Завідувач кафедри фізичної реабілітації

О. Б. Лазарева

Додаток 2  
до наказу Національного  
університету фізичного  
виховання і спорту України

30 12 2016 р. № 290-зак.

## **ПОЛОЖЕННЯ**

### **про комісію з питань біомедичної етики при Національному університеті фізичного виховання і спорту України**

#### **1. Загальні положення**

1.1. Положення про комісію з питань біомедичної етики при Національному університеті фізичного виховання і спорту України (далі – Положення) розроблено відповідно до законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про наукову і науково-технічну діяльність», інших законів України, указів Президента України, постанов Верховної Ради України, актів Кабінету Міністрів України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства охорони здоров'я України, Статуту Національного університету фізичного виховання і спорту України (далі – НУФВСУ) та з урахуванням вимог міжнародних етичних принципів біомедичних та педагогічних досліджень, клінічних випробувань із залученням людей і тварин.

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень, які можуть проводитись за участю лабораторних тварин, пацієнтів, здорових добровольців, спортсменів та осіб, які займаються руховою активністю, лікарських препаратів та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях, педагогічних та медико-біологічних наукових дослідженнях.

1.3. Комісія з питань біомедичної етики при Національному університеті фізичного виховання і спорту України (далі – Комісія) – незалежний орган, що діє при НУФВСУ, до складу якої входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних лабораторних тварин, пацієнтів, здорових добровольців, спортсменів та осіб, які займаються руховою активністю, етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування, педагогічного та медико-біологічного наукового дослідження.

1.4. Комісія погоджує проведення клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів їх проведення.

1.5. Положення встановлює основні вимоги щодо організації роботи Комісії та її функціонування.

## **2. Права та обов'язки Комісії з питань біомедичної етики**

2.1. Основними обов'язками Комісії є:

захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів, здорових добровольців, спортсменів та осіб, які займаються руховою активністю, лабораторних тварин, залучених до клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень;

захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідниць;

забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень;

здійснення етичної експертизи науково-дослідних робіт, які плануються, та документів, що їх стосуються, та формування щодо них свого письмового рішення, яке є обов'язковим при затвердженні нових тем та дисертаційних робіт.

2.2. Комісія здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень, у тому числі процедур залучення лабораторних тварин, пацієнтів, здорових добровольців, спортсменів та осіб, які займаються руховою активністю до випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії приділяється залученню до клінічних випробувань, педагогічних та медико-біологічних наукових досліджень малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія повинна переконатися, що:

відповідальний дослідник/дослідник(-и)/співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;

пацієнту, здоровому добровольцю, спортсмену чи особі, яка займається руховою активністю або законному представнику/близькому родичу, надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, педагогічного та медико-біологічного наукового дослідження, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні, педагогічному та медико-біологічному науковому дослідженні;

пацієнт, здоровий доброволець, спортсмен чи особа, яка займається руховою активністю, або їх законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування, педагогічного та медико-біологічного наукового дослідження;

особи, на участь у клінічних випробуваннях, педагогічних та медико-біологічних наукових дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про майбутній процес та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в ньому.

При проведенні експериментів із використанням тварин наводиться опис методичних процедур, які можуть бути травматичними з урахуванням їхньої доцільності.

2.3. Рішення Комісії оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію протоколу випробування/дослідження 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, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження на розгляд;

місце(-я) проведення клінічного випробування, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження та прізвище(-а), ім'я (імена), по батькові відповідального (-их) дослідника/дослідника(-ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження;

дату прийняття рішення;

рекомендації Комісії (за потреби);

список членів Комісії, які брали участь у засіданні та голосуванні;

дату та візу голови Комісії або іншої уповноваженої особи.

2.4. Комісія контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні, педагогічному чи медико-біологічному науковому дослідженні.

2.5. Комісія перевіряє усі методи інформування досліджуваних до клінічних випробувань, педагогічних чи медико-біологічних наукових досліджень.

2.6. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім секретар Комісії передає їх в архів НУФВСУ.

2.7. Комісія має право:

1) запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо випробування/наукового дослідження (за потреби);

2) запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів випробування/наукового дослідження, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі його;

3) отримувати звіти про стан проведення випробування/наукового дослідження;

4) надавати письмові пропозиції щодо тимчасового або повного зупинення випробування/наукового дослідження у разі порушення прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі його проведення;

5) подальшого нагляду за роботами, що плануються і пройшли експертизу, з метою контролю виконання заявлених біоетичних норм;

6) вимагати короткий заключний звіт про проведені дослідження;

7) сприяти підготовці дослідників та науковців шляхом участі у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань, педагогічних чи медико-біологічних наукових досліджень.

### **3. Склад та порядок роботи Комісії**

3.1. До складу Комісії входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, яка не є науковцем, не менше однієї особи, яка не є співробітником медичного закладу, де проводиться випробування/наукове дослідження), які володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження.

До складу Комісії мають входити і чоловіки, і жінки.

3.2. Положення про Комісію затверджується наказом ректора НУФВСУ. Персональний склад Комісії формує та затверджує наказом ректор НУФВСУ строком на п'ять років. Кожні п'ять років одна третина складу Комісії підлягає ротації.

3.3. Комісію очолює її Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів від її кількісного складу.

3.4. Комісія діє відповідно до законодавства, цього Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії.

3.5. Стандартні процедури Комісії включають:

порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії про засідання, вимоги до кворуму;

порядок запрошення на засідання незалежних консультантів;

порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування, педагогічного чи медико-біологічного наукового дослідження в НУФВСУ;

порядок прийому науково-методичних матеріалів (обґрунтувань дисертаційних робіт, проектів, планів, статей, дисертацій) на розгляд, а саме: подача матеріалів здійснюється не менш, ніж за два тижня до засідання Комісії керівником чи відповідальним виконавцем досліджень у друкованій та електронній формі у одному примірнику із представленням: заяви, короткого реферату досліджень, науково-методичних матеріалів досліджень (протоколи, плани, звіти, проекти, статті, дисертаційні роботи, тощо);

терміни здійснення експертизи (не більше 30 діб) та порядок видачі заявнику письмового повідомлення щодо її результатів;

3.6. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною процедурою.

3.7. Засідання Комісії є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії.

3.8. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови Комісії є вирішальним (у разі його відсутності – заступник).

Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписують Голова (у разі його відсутності – заступник) та відповідальний секретар.

Якщо подані матеріали не містять досліджень з використанням лабораторних тварин, пацієнтів і волонтерів, то експертне рішення підписується Головою Комісії (у разі відсутності – його заступником) без спеціального розгляду на засіданні Комісії.

3.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється за рахунок НУФВСУ. Члени Комісії беруть участь у її роботі на громадських засадах.

Завідувач кафедри фізичної реабілітації



О. Б. Лазарева