

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ**  
**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

22.05.2014 р.

м. Суми

№ 134

Про створення комісії з питань  
дотримання біоетики при  
проведенні експериментальних  
та клінічних досліджень

З метою забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення науково-дослідних робіт, дисертаційних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів видаю **розпорядження**:

1. Створити постійно діючу комісію з питань дотримання біоетики при проведенні експериментальних та клінічних досліджень (далі – Комісія з біоетики). Затвердити склад Комісії згідно з додатком 1. Зміни у складі Комісії вносити розпорядженням директора медичного інституту.
2. 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) та охорони і гуманного ставлення дослідників до лабораторних тварин відповідно до чинного законодавства, нормативних документів та міжнародних стандартів.
3. Предметом експертизи Комісії з біоетики є всі дослідження, які проводяться з використанням лабораторних тварин, культур клітин, органів людини чи тварини а також із залученням хворих та здорових добровольців.
4. Комісія з біоетики надає дозвіл на проведення всіх зазначених в п. 3 досліджень та надає оцінку дотримання вимог з біоетики після їх завершення. За необхідності Комісія з біоетики може проводити моніторинг дотримання вимог під час проведення досліджень.
5. За наявності змін протоколу проведення дослідження, вже схваленого Комісією з біоетики, проводиться повторний розгляд матеріалів дослідження.
6. Встановити такий порядок експертизи наукових досліджень, що плануються:
  - 6.1. Виконавець дисертаційної роботи (НДР) надає на ім'я голови Комісії з біоетики:
    - 6.1.1. заяву встановленої форми (додаток 2)
    - 6.1.2. розширену анотацію наукової роботи із зазначенням об'єктів та всіх методик дослідження
  - 6.2. Голова призначає 2 експертів (1 - з числа членів Комісії з 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.

6.3. 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.

7. Встановити такий порядок експертизи завершених наукових досліджень:
  - 7.1. Виконавець дисертаційної роботи (НДР) надає на ім'я голови Комісії з біоетики:
    - 7.1.1. заяву встановленої форми (додаток 3),
    - 7.1.2. результати дослідження, оформлені у вигляді рукопису дисертаційної роботи, звіту НДР чи рукопису наукової статті.
8. Експертиза завершених наукових досліджень проводяться відповідно до пп.6.2 та 6.3 даного розпорядження.
9. Засідання Комісії з біоетики веде її голова, а за його відсутності – заступник голови. Засідання може бути відкрите за наявності 50% її складу. У засіданні можуть брати участь інші співробітники медичного інституту, при цьому право голосу надається співробітникам з науковим ступенем доктора наук. Рішення Комісії з біоетики приймається відкритим голосуванням та вважається ухваленим, якщо за нього проголосувало більше половини присутніх з правом голосу.
10. За результатами розгляду матеріалів на засіданні Комісії з 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 у формі витягу з протоколу засідання Комісії з біоетики затверджує директор медичного інституту. Висновок надається виконавцю не пізніше 1 тижня після засідання комісії

В.о. директора медичного  
інститут, к.мед.н., доц.

В.А. Сміянов

Додаток 1

До розпорядження №134 від 22.05.2014

Склад Комісії з питань дотримання біоетики при проведенні експериментальних та клінічних досліджень

1. Сміянов Владислав Анатолійович <b>голова</b>	к.мед.н., зав. кафедри соціальної медицини
2. Погорелов Максим Володимирович <b>заступник голови</b>	д.мед.н., зав. кафедри гігієни та екології
3. Курганська Вікторія Олександрівна <b>секретар</b>	к.мед.н., асистент кафедри гігієни та екології
<b>Члени комісії</b>	
4. Гарбузова Вікторія Юріївна	д.б.н., професор кафедри фізіології та патофізіології
5. Бумейстер Валентина Іванівна	д.б.н., професор кафедри анатомії людини
6. Бойко Володимир Іванович	д.мед.н., зав. кафедри акушерства та гінекології
7. Кононенко Микола Григорович	д.мед.н., професор кафедри хірургії з курсами дитячої хірургії та урології
8. Сміян Олександр Іванович	д.мед.н., зав. кафедри педіатрії післядипломної освіти
9. Приступа Людмила Никодимівна	д.мед.н. зав. кафедри внутрішньої медицини післядипломної освіти
10. Чемич Микола Дмитрович	д.мед.н., зав. кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією

Додаток 2

До розпорядження №134 від 22.05.2014

Голові комісії  
з питань дотримання біоетики при  
проведенні експериментальних та  
клінічних досліджень медичного  
інституту СумДУ,  
к.мед.н., доц.. В.А. Сміянову

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(ПБ, посада)

### **Заява**

Прошу прийняти до розгляду Комісії матеріали щодо планування наукового дослідження в рамках виконання дисертаційної роботи (НДР)

на тему: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
дата

\_\_\_\_\_  
Підпис

Додатки:

- розширена анотація наукової роботи

Додаток 3  
До розпорядження №134 від 22.05.2014

Голові комісії  
з питань дотримання біоетики при  
проведенні експериментальних та  
клінічних досліджень медичного  
інституту СумДУ,  
к.мед.н., доц.. В.А. Сміянову

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(ПШБ, посада)

### **Заява**

Прошу прийняти до розгляду Комісії матеріали завершеного наукового дослідження в рамках виконання дисертаційної роботи (НДР)

на тему: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
дата

\_\_\_\_\_  
Підпис

Додатки:

- результати проведеного дослідження у вигляді (рукопису дисертації, звіту НДР, рукопису статті)