



**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ЦЕНТР)**

НАКАЗ

«19» березня 2024 року

Київ

№ 42-од

Про внесення змін до наказу державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від 19 липня 2018 року № 38-од

Відповідно до абзацу дев'ятого пункту 6 розділу VII Статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 лютого 2024 року № 224, у зв'язку з виробничою необхідністю та кадровими змінами

НАКАЗУЮ:

1. Внести наступні зміни до наказу Центру від 19 липня 2018 року № 38-од «Про утворення Комісії з питань етики» (далі – наказ):

1.1. Положення про Комісію з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затверджене наказом, викласти в новій редакції, що додається;

1.2. Склад Комісії з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затверджений наказом, викласти в новій редакції, що додається.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на в.о. заступника Генерального директора Гвоздецьку О.М.

Генеральний директор

Михайло РОСАДА

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від «19» липня 2018 року № 38-од

(в редакції наказу державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від «19» березня 2024 року № 42-од)

СКЛАД

Комісії з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Голова Комісії
Олена НЕСТЕРОВА

начальний відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Заступник Голови Комісії
Софія ОГОРОДНІК

головний фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Секретар Комісії
Марія МОШУРА

фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Члени Комісії:

Аліна КОВАЛЬЧУК

начальник відділу статистики та аналізу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Владислав РОМАНЧУК

фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Владислав ФЕДОРЧЕНКО

лікар-методист відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Дарина КРЕНИЦЬКА

фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Євгеній КРИВЕНКО

кандидат медичних наук, доцент кафедри громадського здоров'я та мікробіології Приватного вищого навчального закладу «Київський медичний університет» (за згодою);

Іван ТІТАР

головний фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Людмила МАНУЩАК

польовий технічний експерт з лабораторних послуг Продовольча та сільськогосподарська організація Організації Об'єднаних Націй (за згодою);

Людмила КАСАТКІНА

головний фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Марія РОСОЛ

фахівець з наукових досліджень відділу наукових досліджень Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

Наталія ХАРЧЕНКО

виконавчий директор Товариства з обмеженою відповідальністю «Київський міжнародний інститут соціології ЛТД» (за згодою);

Олексій ПРОЦЕНКО

провідний фахівець з управління проєктами на проєкт «Інновації для подолання епідемії ВІЛ» відокремленого

структурного підрозділу ФЕМІЛІ ХЕЛС
ІНТЕРНЕТШІЛ в Україні (за згодою);

Ольга ЮДІНА

лікар-педіатр відділення екстреної
невідкладної медичної допомоги
Комунальне некомерційне підприємство
«Жмеринська центральна районна
лікарня» Жмеринської міської ради (за
згодою);

Тетяна ГОНЧАРЕНКО

фахівець з наукових досліджень відділу
наукових досліджень Державної установи
«Центр громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України»;

Юлія АРАБСЬКА

головний фахівець з наукових досліджень
відділу наукових досліджень Державної
установи «Центр громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України»;

Яна РЕДЬКО

фахівець з наукових досліджень відділу
наукових досліджень Державної установи
«Центр громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України».

Начальник
відділу наукових досліджень

Олена НЕСТЕРОВА

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від «19» липня 2018 року № 38-од
(в редакції наказу державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від «19» березня 2024 року № 42-од)

ПОЛОЖЕННЯ

про Ксмісію з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

1. Загальні положення

1.1. Комісія з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (надалі – Комісія) утворена з метою забезпечення прав людей як учасників досліджень у сфері громадського здоров'я, мінімізації спричинених дослідженнями ризиків та забезпечення поваги до людської гідності та морально-етичних норм при плануванні та проведенні досліджень у сфері громадського здоров'я.

1.2. Сферою компетенції Комісії є розгляд та надання висновків щодо досліджень у сфері громадського здоров'я (за виключенням клінічних), зокрема, епідеміологічних, соціологічних, поведінкових та біоповедінкових досліджень (далі – дослідження). Сфера компетенції Комісії обмежується кваліфікацією її членів та може бути розширена при введенні до складу фахівців інших профілів.

1.3. Це положення регулює мету створення Комісії, її права та сферу відповідальності, основні засади діяльності, встановлює основні вимоги до оцінки етичних та морально-правових аспектів досліджень, які можуть проводитися серед населення або з використанням вже існуючих даних щодо людей як учасників дослідження.

1.4. Комісія функціонує при Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (надалі – Центр), але є незалежним органом, який приймає рішення виключно у відповідності до керівних принципів та процедур, зазначених у даному Положенні. Для виключення конфлікту інтересів Комісія розробляє та затверджує спеціальні процедури.

1.5. У своїй діяльності Комісія керується Гельсінською декларацією Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» (редакція від 01.10.2008), Бельмонтською доповіддю (1979), Конституцією, законами України, постановами Верховної Ради України, указами Президента України, постановами Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони

здоров'я України, іншими законодавчими та нормативно-правовими актами, Статутом Центру, наказами керівника Центру та цим Положенням.

1.6. Комісія розробляє та затверджує стандартні операційні процедури, які безпосередньо регулюють її діяльність та є обов'язковими для виконання членами Комісії під час розгляду на винесення рішень щодо документів досліджень.

1.7. Організаційно-технічне та матеріальне забезпечення діяльності Комісії здійснюється за рахунок ресурсів Центру. Можливе залучення додаткового, в тому числі, донорського фінансування для діяльності Комісії за умови прозорості фінансової діяльності та виключення конфлікту інтересів. Проведення етичної експертизи є безоплатною послугою для подавачів.

1.8. Поштовою адресою для листування та місцем проведення засідань Комісії є: вул. Ярославська, 41, каб. 412, м. Київ, 04071.

Електронна поштова адреса: irb@phc.org.ua.

Контактний телефон +380 44 334 57 86.

Робочі години: понеділок-четвер: 9:00-18:00; п'ятниця 9:00-16:45.

2. Завдання та функції

2.1. Основними завданнями Комісії є:

- 1) захист прав та інтересів учасників досліджень.
- 2) захист прав та інтересів дослідників.
- 3) забезпечення дотримання загально визнаних етичних та морально-правових норм у проведенні досліджень

2.2. Комісія, відповідно до покладених на неї завдань, виконує наступні функції:

- 1) забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів досліджень у відповідності до міжнародних стандартів на різних етапах їх реалізації.
- 2) супровід та моніторинг дотримання етичних стандартів під час проведення досліджень.
- 3) опрацювання звернень щодо порушення прав учасників досліджень.

3. Права та відповідальність

3.1. Комісія має право:

- 1) отримувати повний пакет документів дослідження для проведення етичної експертизи;
- 2) ініціювати запит на поточну експертизу досліджень, які попередньо отримали схвальне рішення від Комісії;
- 3) на вільний доступ до інформації, пов'язаної з реалізацією попередньо схваленого дослідження, якщо інформація стосується прав людей як учасників досліджень;
- 4) відмовляти у проведенні етичної експертизи документів дослідження за умов, вказаних у стандартних операційних процедурах.

3.2. Комісія несе відповідальність за:

- 1) надання подавачу переліку усіх документів та бланків заяв, необхідних для проведення етичної експертизи;
- 2) розгляд документів, надісланих подавачами для проведення етичної експертизи дослідження у терміни, визначені стандартними операційними процедурами;
- 3) регулярне оновлення документів, які регулюють роботу Комісії;
- 4) забезпечення усунення конфлікту інтересів при проведенні етичної експертизи;
- 5) надання на запит Положення, інформації щодо стандартних операційних процедур, реєстраційних номерів Комісії, в тому числі, міжнародних, дослідницькій команді та/або спонсору досліджень.

4. Склад Комісії

4.1. Персональний склад Комісії затверджується наказом Центру.

4.2. Склад Комісії формується із співробітників відділу наукових досліджень та інших співробітників Центру відповідно до їх посадових обов'язків та кваліфікації або зовнішніх фахівців (за згодою). Можливе залучення до роботи Комісії консультантів відповідно до кваліфікації на тимчасовій безоплатній основі.

4.3. Кількість членів Комісії, вимоги до їх кваліфікації та підготовки, тривалість роботи, принципи ротації, умови дискваліфікації визначаються стандартною операційною процедурою.

4.4. До складу Комісії входять Голова, заступник Голови, секретар та інші члени Комісії.

4.5. Голова Комісії відповідає за організацію діяльності Комісії в цілому, затверджує та підписує документи Комісії, забезпечує надання інформації керівництву Центру, доповідає про результати діяльності Комісії, запрошує незалежних консультантів-експертів для проведення специфічної експертизи.

4.6. Заступник Голови Комісії відповідає за організацію проведення засідань Комісії та надання інформації керівництву Центру (за відсутності Голови Комісії), а також має право підпису документів Комісії.

4.7. Секретар Комісії відповідає за організаційне та матеріально-технічне забезпечення діяльності Комісії, зокрема:

- 1) організація ефективного діловодства по кожній отриманій заявці;
- 2) підготовка, ведення та поширення папок матеріалів досліджень;
- 3) організація регулярних засідань Комісії;
- 4) підготовка порядку денного і ведення протоколів засідань;
- 5) ведення документації Комісії та архіву;
- 6) забезпечення зв'язку з членами Комісії із подавачами;
- 7) забезпечення підготовки персоналу і членів Комісії;
- 8) організація підготовки, розгляду, перегляду і розсилки документів, стандартних операційних процедур і рекомендацій.

5. Порядок роботи Комісії

5.1. Порядок роботи Комісії передбачає отримання пакету документів від подавача, розгляд документів Комісією під час засідання, призначення відповідальних осіб для виконання експертизи, затвердження результатів проведення експертизи на засіданні Комісії, інформування подавача про результати проведеної експертизи.

5.2. Основними видами діяльності Комісії є:

- 1) первинний розгляд та прийняття рішення щодо матеріалів дослідження до початку проведення дослідження;
- 2) розгляд матеріалів дослідження та прийняття рішення щодо того чи підпадає дослідження під виключення;
- 3) повторний розгляд та прийняття рішення щодо правок до матеріалів дослідження після отриманих рекомендацій Комісії;
- 4) розгляд та прийняття рішення щодо затвердження внесених змін до матеріалів дослідження під час проведення дослідження;
- 5) поточний розгляд повідомлень від дослідників про хід дослідження, проміжних звітів;
- 6) поточний розгляд повідомлень від дослідників про виникнення непередбачуваних обставин;
- 7) розгляд звернень від учасників досліджень про порушення їх прав або умов, зазначених в інформованій згоді;
- 8) розгляд та прийняття рішення щодо схвалення матеріалів дослідження та його завершення.

5.3. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з частотою, що визначається стандартною операційною процедурою. На засіданні Комісії відбувається розгляд заяви на проведення експертизи, призначення відповідальних осіб за проведення експертизи, ознайомлення зі звітами проведеної експертизи, прийняття рішення щодо матеріалів дослідження, згідно з попередньо згаданими видами діяльності. Засідання Комісії є правомірним за участі у засіданні кворуму, визначеного спеціальною операційною процедурою.

5.4. Для розгляду запиту від подавача до Комісії має бути надано наступні документи:

- 1) лист-заяву на розгляд документів дослідження;
- 2) протокол дослідження;
- 3) інструментарій дослідження (опитувальник, гайд інтерв'ю або фокус-групових дискусій тощо);
- 4) форму інформовані згоди для учасника (якщо передбачено дизайном дослідження);
- 5) форму угоди про конфіденційність для дослідника (якщо передбачено дизайном дослідження);
- 6) резюме головного дослідника;
- 7) інші супровідні документи (якщо передбачено дизайном дослідження).

5.5. Документи можуть бути подані як українською, так і англійською мовами (із подальшим забезпеченням перекладу на українську мову). Мова наданої інформованої згоди, якщо така передбачена, має відповідати мові респондентів.

5.6. При підготовці свого рішення Комісія бере до уваги:

- 1) важливість дослідження та його очікуваних результатів для громадського здоров'я;
- 2) співвідношення очікуваної користі для учасників дослідження та суспільства в цілому і ризиків для учасників дослідження та дослідників;
- 3) відповідність підготовки та кваліфікації головного дослідника і команди дослідження запланованим активностям;
- 4) повноту наданого протоколу дослідження, план дослідження, обґрунтованість висновків;
- 5) відповідність інструментарію дослідження етичним нормам і завданням дослідження;
- 6) процедури скринінгу та включення учасників до дослідження;
- 7) адекватність і повноту письмової або усної інформації (в залежності від типу інформованої згоди), що передбачається надавати учасникам дослідження, а також передбачені процедури одержання інформованої згоди;
- 8) умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у дослідженні;
- 9) обґрунтованість необхідності проведення дослідження за участю людей, не здатних самостійно надати інформовану згоду;
- 10) обґрунтованість необхідності проведення дослідження за участю вразливих груп населення (зокрема, вагітних жінок, дітей тощо);

5.7. Рішення Комісії на засіданні приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. За рівної кількості голосів голос Голови є вирішальним.

5.8. Комісія під час виконання покладених на неї завдань може взаємодіяти з дослідницькою командою, спонсором, учасниками дослідження.

6. Прикінцеві положення

6.1. Зміни та доповнення до даного Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції. Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.

6.2. Припинення діяльності Комісії здійснюється шляхом її ліквідації або реорганізації.

Начальник
відділу наукових досліджень

Олена НЕСТЕРОВА