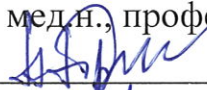


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**ДУ «ІНСТИТУТ ПСИХІАТРІЇ, СУДОВО-ПСИХІАТРИЧНОЇ
ЕКСПЕРТИЗИ ТА МОНІТОРИНГУ НАРКОТИКІВ МОЗ УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. директора ДУ «Інститут психіатрії,
судово-психіатричної експертизи та
моніторингу наркотиків МОЗ України»,
д-р мед.н., професор


Олександр РЕВЕНОК
«27» листопада 2021 р.

ПОЛОЖЕННЯ
про Комісію з питань біоетичної
експертизи та етики
при ДУ «ІСПЕМН МОЗ України»

I. Загальні положення

1.1. Це Положення розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами) «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини, наукового та етичного кодексу лікаря, а також з урахуванням вимог Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України від 12.07.2012 р. № 523 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690».

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів науково-дослідних робіт (НДР), дисертаційних робіт (ДР) та клінічних випробувань (КВ), які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у НДР, ДР та КВ лікарських засобів комісією з питань біоетичної експертизи та етики при ДУ «Інститут психіатрії, судово-психіатричної експертизи та моніторингу наркотиків МОЗ України» (далі – Комісія з питань біоетичної експертизи та етики).

1.3. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики ДУ «ІПСЕМН МОЗ України» – незалежний орган, що діє при Інституті, де проводяться НДР, ДР здобувачами наукових ступенів та КВ, до якої входять наукові співробітники та особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних і морально-правових аспектів проведення НДР та КВ.

1.4. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики погоджує проведення НДР, ДР здобувачами наукових ступенів, КВ лікарських засобів у ДУ «ІПСЕМН МОЗ України» і здійснює моніторинг щодо дотримання етичних і морально-правових аспектів проведення НДР, ДР та КВ у лікувально-профілактичних закладах.

II. Права та обов'язки Комісії з питань біоетичної експертизи та етики

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань біоетичної експертизи та етики є:

2.1.1. Захист прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до НДР, ДР та КВ лікарських засобів.

2.1.2. Захист прав та інтересів виконавців НДР, ДР і відповідального дослідника/дослідників.

2.1.3. Забезпечення дотримання етичних і морально-правових принципів проведення НДР, ДР та КВ в ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

2.2. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики здійснює оцінку етичних і морально-правових аспектів НДР, ДР та КВ, у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до дослідження (випробування) й одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди. Особлива увага Комісії з питань біоетичної експертизи і етики приділяється залученню до НДР, ДР, КВ малолітніх і неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному й невідкладному станах.

Комісія з питань біоетичної експертизи та етики має переконатися, що:

науковий керівник / наукові співробітники / дисертанти / відповідальний дослідник / дослідник(и) / співробітники, які беруть участь у НДР, ДР, КВ, не чинили тиску на суб'єктів дослідження / випробування;

пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значущість, значення і ризик НДР, ДР, КВ, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у науковому (дисертаційному) дослідженні, КВ;

пацієнт (здоровий доброволець), його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо наукового (дисертаційного) дослідження, КВ;

особи, на участь у наукових (дисертаційних) дослідженнях, КВ, яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про дослідження / випробування, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому НДР, ДР, КВ.

2.3. Рішення Комісії з питань біоетичної експертизи та етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення НДР, ДР, КВ та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію НДР (ДР), протоколу КВ та/або поправок до нього;

перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали НДР (ДР), КВ на розгляд;

місце(я) проведення НДР (ДР), КВ та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові наукового керівника / наукового співробітника / дисертанта / відповідального(их) дослідника / дослідника(ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні НДР/ДР/КВ; дату прийняття рішення;

рекомендації Комісії з питань біоетичної експертизи та етики (за потреби);

список членів Комісії з питань біоетичної експертизи та етики, що брали участь у засіданні і голосуванні;

дату і візу Голови Комісії з питань біоетичної експертизи та етики або іншої уповноваженої особи.

2.4. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з його участю у НДР, ДР, КВ.

2.5. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики перевіряє усі методи інформування і залучення пацієнтів (здорових добровольців) до НДР/ДР/КВ лікарських засобів в ДУ «ІПСЕМН МОЗ України» та надає інформацію щодо виявлених порушень до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр).

2.6. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики зберігає документи, що стосуються проведення НДР/ДР/КВ, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають до архіву ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

2.7. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики надає на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо її складу.

2.8. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики має право:

2.8.1. Запитувати у наукового керівника / наукового співробітника / дисертанта / відповідального дослідника / дослідника додаткові матеріали щодо КВ (за потреби).

2.8.2. Запитувати у наукового керівника / наукового співробітника / здобувача дисертанта / відповідального дослідника / дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів НДР, ДР, КВ, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення НДР/ДР/КВ в ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення НДР/ДР/КВ.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Вченої ради Інституту, Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення

НДР/ДР/КВ лікарського засобу в ДУ «ІПСЕМН МОЗ України» у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення НДР, ДР, КВ в ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

2.8.5. Брати участь у конференціях, симпозиумах, семінарах, школах стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення НДР, ДР, КВ.

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру і центрального органу виконавчої влади пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісії з питань біоетичної експертизи та етики.

ІІІ. Склад та порядок роботи Комісії з питань біоетичної експертизи та етики

3.1. До складу Комісії з питань біоетичної експертизи та етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі, не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є співробітником Інституту, де проводиться НДР, ДР, КВ).

Комісія з питань біоетичної комісії та етики має включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення НДР, ДР, КВ.

До складу Комісії з питань біоетичної експертизи та етики входять і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань біоетичної експертизи та етики формує та затверджує директор ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

3.3. Комісію з питань біоетичної експертизи та етики очолює Голова. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики діє відповідно до чинного законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань біоетичної експертизи та етики при ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

3.5. Стандартні операційні процедури Комісії включають:

- порядок визначення складу Комісії з питань біоетичної експертизи та етики;
- порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії про засідання, вимоги до кворуму;

- порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування в ДУ «ІПСЕМН МОЗ України»;

- порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

3.6. Формою роботи Комісії з питань біоетичної експертизи та етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю не менше ніж один раз на місяць.

3.7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні 2/3 членів Комісії з питань біоетичної експертизи та етики.

3.8. Рішення Комісії з питань біоетичної експертизи та етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів її членів, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Рішення Комісії з питань біоетичної експертизи та етики оформляються протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

3.9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань біоетичної експертизи та етики здійснюється ДУ «ІПСЕМН МОЗ України».

Затверджено на засіданні Комісії
з питань біоетичної експертизи
та етики Державної установи
“Інститут психіатрії, судово-
психіатричної експертизи та
моніторингу наркотиків МОЗ України”
20.12.2021 р., протокол № 8

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ (СОП)

Комісії з питань біоетичної експертизи та етики Державної установи “Інститут психіатрії, судово-психіатричної експертизи та моніторингу наркотиків МОЗ України” (Комісія)

Відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами) «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини, наукового та етичного кодексу лікаря, а також з урахуванням вимог Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України від 12.07.2012 р. № 523 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690» розроблено стандартні операційні процедури роботи Комісії:

СОП 1. Порядок визначення складу Комісії

1.1. Комісія, її склад та зміни у складі затверджуються наказом директора Державної установи «Інститут психіатрії, судово-психіатричної експертизи та моніторингу наркотиків МОЗ України».

1.2. До складу Комісії з питань біоетичної експертизи та етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі, не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є співробітником ДУ «Інститут психіатрії, судово-психіатричної експертизи та моніторингу наркотиків МОЗ України», де проводиться НДР, ДР, КВ).

1.3. До складу Комісії з питань біоетичної експертизи та етики входять і чоловіки, і жінки.

1.4. Комісію з питань біоетичної експертизи та етики очолює Голова. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні або при зміні складу Комісії (якщо виникає така необхідність) із числа її членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

СОП 2. Порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії

2.1. Формою роботи Комісії є засідання.

2.2. Засідання проводити один раз на місяць.

2.3. Засідання Комісії є правочинним за участю у засіданні не менше 2/3 членів комісії.

2.4. У засіданнях Комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участі в голосуванні.

2.5. Членів Комісії про засідання інформує відповідальний секретар не пізніше ніж за три дні до дати його проведення.

2.6. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

2.7. Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписує її Голова та відповідальний секретар.

2.8. Засідання Комісії можуть відбуватися за допомогою засобів відео- та аудіо- зв'язку.

2.9. Комісія має зберігати всі матеріали, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше 15 років після його завершення.

СОП 3. Список документів, необхідних для представлення в Комісію

Матеріали клінічного випробування лікарського засобу, що подаються до розгляду в Комісію:

3.1. Для науково-дослідних та дисертаційних робіт:

3.1.1 Анотацію НДР, ДР, експертні висновки, календарний план, проєкт інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою).

3.2. Для клінічних випробувань:

3.2.1. Супровідний лист (див. додаток 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690").

3.2.2. Заяву для одержання висновку Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”/погодження Комісії щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу (див. додаток 3 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 вересня 2009 року № 690”), яка також додається на електронному носії.

3.2.3. Коротке викладення змісту (синопсис) протоколу клінічного випробування українською мовою.

3.2.4. Брошуру дослідника та її наступні редакції.

3.2.5. Копію Висновку Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.

3.2.6. Доручення, видане спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором.

3.2.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнародного спілкування).

3.2.8. Інформацію щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування (за наявності)).

3.2.9. Короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності).

3.2.10. Заяву відповідального дослідника (див. додаток 5 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 вересня 2009 року № 690”).

3.2.11. Інформацію про лікувально-профілактичний заклад та місце проведення клінічного випробування (див. додаток 6 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 23 вересня 2009 року № 690”).

3.2.12. Інформацію про відповідального дослідника/дослідника (Curriculum vitae, далі – CV), що повинна містити такі відомості:

Прізвище, ім’я та по батькові, рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме).

3.2.13. Інструкцію спонсора/заявника для відповідального дослідника / дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров’ю та життю досліджуваних.

3.3. Матеріали НДР, ДР, КВ лікарського засобу можуть прийматися для розгляду щодо КВ або суттєвих поправок до нього та інших матеріалів в електронному вигляді.

СОП 4. Порядок розгляду матеріалів клінічного випробування та строки винесення рішення

4.1. До початку проведення НДР, ДР, КВ лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти програми дослідження / випробування.

4.2. Комісія проводить засідання за спрощеною схемою у разі виникнення незначних змін у ході клінічного випробування, що було раніше розглянуте.

4.3. Розгляд матеріалів клінічного випробування проводиться у місячний термін після їх надходження.

4.4. Комісія надає замовнику та / або досліднику висновок у письмовій формі протягом 3 днів після засідання.

СОП 5. Стандартна форма висновку Комісії

Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі НДР, ДР, КВ в установленій термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з можливих нижченаведених рішень: позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування; вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування; відмова на проведення клінічного випробування; скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування, що виникає у процесі клінічного випробування.

СОП 6. Про контроль за захистом прав і здоров'я пацієнтів (добровольців)

6.1. Жодний пацієнт (доброволець) не може залучатися до досліджень / випробувань до того, як Комісія письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування.

6.2. Під час проведення НДР, ДР, КВ лікарського засобу Комісія здійснює контроль за захистом прав і здоров'я досліджуваних, є гарантом їхньої безпеки.

6.3. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм Комісія може подавати пропозиції до Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.

СОП 7. Про внесення змін до протоколу клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комісією

Жодні зміни до протоколу клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комісією не можуть бути внесені; за винятком випадків, коли:

- а) необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних;
- б) зміни мають формальний характер.

СОП 8. Про повідомлення Комісії щодо відхилень від протоколу або зміни протоколу

Дослідник повинен вчасно повідомляти Комісію про:

- а) відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним;
- б) обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та істотно впливають на проведення клінічного випробування в цілому;
- в) всі непередбачені серйозні побічні явища досліджуваного лікарського засобу;
- г) появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування.

СОП 9. Ведення архіву Комісії

Комісія має зберігати всі записи, що стосуються проведення НДР, ДР, КВ, протягом не менше 3 років після його завершення, а після цього терміну передавати матеріали до архіву ДУ «Інститут психіатрії, судово-психіатричної експертизи та моніторингу наркотиків МОЗ України», де вони повинні зберігатися не менше 15 років після завершення клінічного випробування.

СОП 10. Оцінка Комісією суттєвих поправок

10.1. Відповідальний дослідник/дослідник повідомляє Комісію про причини і зміст суттєвих поправок.

10.2. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до Комісії заяву та інформацію про причини і зміст суттєвих поправок.

10.3. Комісія розглядає суттєві поправки протягом 14 календарних днів з дати отримання повного пакета документів. Про прийняте рішення Комісія письмово повідомляє відповідального дослідника/дослідника.

10.4. У разі незгоди з рішенням Комісії відповідальний дослідник/дослідник може подати аргументовану заяву. Належним чином обґрунтована заява подається відповідальним дослідником/дослідником протягом 10 календарних днів після одержання відповідного рішення та має бути розглянута Комісією у строк не більше 10 календарних днів з дати її отримання для винесення остаточного рішення. Остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням надсилається відповідальному досліднику/досліднику в письмовій формі.

СОП 11. Повідомлення про побічні явища та реакції

11.1. Відповідальний дослідник/дослідник оперативно реєструє та повідомляє Комісію протягом 2 календарних днів з дати, коли йому це стало відомо, про всі підозрювані непередбачені серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу.

11.2. Відповідальний дослідник / дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з моменту, коли це стало йому відомо, повідомляє Комісії про всі підозрювані непередбачені серйозні побічні реакції, що призвели до смерті або становили загрозу для життя. Додаткова інформація надається протягом наступних 8 днів; не пізніше 15-тиденного терміну повідомляє Комісію про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, що стали йому відомі.

11.3. У разі смерті досліджуваного відповідальний дослідник / дослідник надає спонсору, Центру та Комісії всю витребувану ними додаткову документацію.

СОП 12. Повідомлення про конфлікт інтересів та процедури для вирішення конфліктів інтересів

12.1 Усі члени комісії з питань етики підписують угоду/декларацію про конфлікт інтересів під час їх призначення та щорічно після цього. П

12.2 Під час подання пропозицій, які стосуються конкретних дослідницьких проектів, член комісії з питань етики письмово повідомляє секретарю/призначеній особі про всі реальні, потенційні чи передбачувані конфлікти інтересів для них самих та членів їхніх сімей – дружини, дітей, друзів або їхніх професійних партнерів. Такий учасник не приймає участь у обговоренні проекту щодо якого існує конфлікт. У протоколі засідання відображаються усі дії, які пов'язані із вирішення конфліктів інтересів.

12.3 Якщо дослідник є членом комісії з питань етики, він/вона не бере участь у процесі перевірки та затвердження будь-якого проекту, до якого він/вона залучений, як відповідальний дослідник/ співдослідник.

12.4 Будь-який член комісії з питань етики, який має конфлікт інтересів в проекті клінічних досліджень, повинен утримуватися від обговорень і процесу прийняття рішень, за винятком надання інформації на вимогу комісії з питань етики, що має бути оформлено в протоколі засідання.

12.5 На початку кожного засідання комісії з питань етики голова / секретар повинен запитати у членів комісії з питань етики, чи має хтось фінансовий або нефінансовий конфлікт інтересів щодо будь-якого з дослідницьких проектів у порядку денному для розгляду на засіданні.

12.6 Голова / секретар перевіряє розкриття інформації, щоб визначити, чи існує конфлікт інтересів і визначає відповідне управління ним.

12.7 Якщо будь-який неочікуваний конфлікт інтересів впливає на кворум щодо прийняття відповідного рішення, розгляд такого рішення слід відкласти до наступної запланованої зустрічі, або комісія з питань етики може забезпечити присутність іншого члена для підтримки кворуму;

12.8 Якщо голова / секретар комісії з питань етики є відповідальним дослідником / співдослідником проекту, що обговорюється, він/вона повинен заявити про наявний конфлікт інтересів та не приймає участь у обговоренні проекту щодо якого існує конфлікт. Функцію голови / секретаря виконуватиме інший член комісії з питань етики, призначений виконуючим обов'язки голови / секретаря. У подальшому при розгляді цього проекту керуватиме виконуючий обов'язки голови / секретаря комісії з питань етики;

12.9 Якщо на нараді обговорюється декілька проектів, у протоколі чітко визначаються проекти, у яких голова / секретар комісії з питань етики має конфлікт інтересів і не були частиною процесу прийняття рішень.

**В.о. директора,
д-р мед. н., професор**

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and a long, sweeping tail that extends towards the top right of the page.

Олександр РЕВЕНОК