

Комітет з біоетики при ДУ „Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України” створено у 2001 році (наказ директора Інституту № 30-д від 25 липня 2001 р.). Згідно рекомендацій Комітету з біоетики при Президії НАМН України, висловлених на спеціальному засіданні Президії НАМН України 23 січня 2014 року, було видано Наказ по Інституту “Про удосконалення роботи Комітету з біоетики ДУ“ІМІ НАМН”(наказ директора Інституту № 38-д від 5 травня 2014 р.).. Згідно Наказу, у зв’язку з необхідністю включення до планів роботи Комітетів з біоетики установ НАМН розгляду питань про дотримання принципів деонтології (медичної етики) науковцями, лікарями, середнім та молодшим медичним персоналом змінено назву комітету з “Комітет з біоетики” на “Комітет з біоетики та деонтології” та до “Положення про комітет з біоетики та деонтології” Інституту включено розгляд питань з мирного врегулювання конфліктів, з питань дотримання принципів гуманізму, моральності, етики, профілактики аморальних і корупційних проявів в роботі співробітників, проведено ротацію членів Комітету та затверджено новий склад “Комітету з біоетики та деонтології”:

Основні напрямки роботи Комітету відображено в Положенні про Комітет з біоетики при ДУ „Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України”

Положення

про Комітет з медичної етики Інституту мікробіології та імунології

ім. І. І. Мечникова

1. Загальні положення

1.1 Положення про Комітет з медичної етики Інституту мікробіології та імунології ім. І.І.Мечникова АМН України (далі - Положення) розроблене у відповідності з “Тимчасовим типовим положенням про Комітети з медичної етики наукової установи АМН України” в розвиток наказу МОЗ України та АМН України № 313/59 від 01.12.2000 р. “Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні” з урахуванням положень Конвенції Ради Європи “Про захист прав та гідності людини в аспекті біомедицини” (1997 р.) та її протоколів, інших нормативних документів Ради Європи, загальної Декларації про права людини (1948 р.), Конвенції по захисту прав та загальних свобод людини (1950 р.), Європейської соціальної хартії (1961 р.), Гельсінської декларації (1964 р.), Міжнародної угоди про цивільні та політичні права та Міжнародної угоди про економічні, соціальні та культурні права людини (1966 р.), Конвенції щодо захисту особи стосовно автоматної обробки персональних даних (1981 р.), Конвенції про права дитини (1989 р.) та “Етичними принципами медичних наукових досліджень з залученням людських суб’єктів”, прийнятих 52^{оо} Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації (2000 р.) та іншими нормативними документами, що захищають та регулюють права і загальні свободи людини, етичні принципи біомедичних досліджень із залученням людських суб’єктів.

1.2 Положення встановлює основні вимоги щодо організації та функціонування Комітету з медичної етики (надалі КМЕ) Інституту мікробіології та імунології ім. І.І.Мечникова АМН України (надалі Інституту).

1.3 КМЕ Інституту створюється і ліквідується відповідним наказом директора Інституту.

1.4 Положення про КМЕ Інституту затверджується директором Інституту. Комісія з питань етики Інституту створена згідно наказу МОЗ України № 281 від 01.11.2000 р., є складовою частиною КМЕ Інституту.

1.5 КМЕ Інституту здійснює свою роботу з консультативно-методичної допомоги та загального керівництва Комітету з біоетики при Президії АМН України.

2. Місія та завдання Комітету з медичної етики Інституту

2.1 Основною місією КМЕ Інституту є забезпечення проведення наукових досліджень, що проводяться із залученням пацієнта та (чи) волонтера, з дотриманням принципів високої моралі, поваги до їх здоров’я та гідності, гарантії безпеки та захисту прав кожного суб’єкта дослідження.

2.2 Головним завданням діяльності КМЕ Інституту є систематичне проведення етичної експертизи та морально-правової оцінки науково-дослідних робіт, які виконуються в Інституті, від етапу планування до їх завершення.

2.3 Відповідно завданню КМЕ Інституту:

2.3.1. Проводить ретельну експертизу всіх проектів (планів) науково- дослідних робіт (НДР) та виносить щодо них своє письмове рішення. Без позитивного рішення КМЕ Інституту проект (план) НДР не може бути поданий на розгляд Вченої ради Інституту чи

іншої інстанції. КМЕ Інституту може подавати свої мотивовані зауваження та вимоги щодо необхідності внесення поправок у проект і повернути його для доробки та повторного розгляду.

В разі негативного рішення КМЕ Інституту щодо поданого проекту, НДР не може бути включеною до плану науково-дослідної роботи Інституту, розробка даної НДР не розпочинається.

Проекти (плани) НДР, що передбачають міжнародне та мультицентрове співробітництво при проведенні досліджень, після експертизи КМЕ Інституту спрямовуються ним до Комітету з біоетики при Президії АМН України (04050, м.Київ, вул. Мануїльського, 8). Проекти НДР (плани досліджень) що стосуються клінічних випробувань лікарських засобів, додатково подаються до Державного фармакологічного Центру МОЗ України.

2.3.2. Забезпечує підготовку співробітників (науковців) Інституту з питань етики шляхом проведення та участі в з'їздах, конференціях, симпозиумах, семінарах, школах тощо.

2.3.3. Систематично контролює рівень поінформованості пацієнтів (волонтерів) про суть наукового дослідження, до якого вони залучені, та наявність від кожного з них документованої згоди на добровільну участь у дослідженні.

2.3.4. Організує та контролює впровадження та дотримання принципів захисту прав та гідності людини в аспекті біомедицини у діяльність всіх підрозділів Інституту, міжвідомчих (спільних) структур, закладів, що є базами Інституту, а також в щоденне життя суспільства.

2.3.5. Забезпечує координацію дій з іншими інституціями на терені етичних проблем біомедицини: громадськими організаціями, місцевими та регіональними асоціаціями з біоетики, асоціаціями з захисту прав пацієнтів та інш. Сприяє просвіті населення в питаннях біоетики через засоби масової інформації та видання відповідних друкованих матеріалів.

2.3.6. Розробляє та подає до відповідних місцевих та регіональних органів, а також до Комітету з біоетики при Президії АМН України пропозиції щодо удосконалення існуючої практики в проведенні наукових досліджень та клінічних випробувань із залученням пацієнтів та волонтерів, з метою поліпшення захисту їх прав, безпеки та гідності.

3. Склад та принципи роботи Комітету з медичної етики Інституту

3.1. До складу КМЕ Інституту входять провідні вчені, дослідники даної установи, що мають достатній досвід науково-дослідницької роботи з медичної мікробіології, імунології, епідеміології, інфектології, фармакології, обізнані з міжнародною практикою захисту прав, безпеки та гідності людей і є прикладом високої моральності в житті. Склад КМЕ Інституту має рівне представництво обох статей. Один член КМЕ Інституту не є фахівцем в галузі біомедицини і не є співробітником Інституту.

3.2. Персональний склад КМЕ Інституту (6 осіб), його голова, заступник та секретар затверджуються директором Інституту строком на 5 років. Кожні 5 років одна третина складу КМЕ Інституту підлягає ротації.

3.3. Директор Інституту і його заступники не є членами КМЕ Інституту.

3.4. Доповнення та зміни до персонального складу КМЕ Інституту вносяться наказом директора Інституту.

3.5. КМЕ Інституту підзвітний Комітету з біоетики при Президії АМН України, до якого надсилає щорічні звіти про свою діяльність.

3.6. На запит Комітету з біоетики при Президії АМН України КМЕ Інституту надсилає своє Положення, персональний список членів, плани та звіти своєї роботи.

3.7. Голова КМЕ Інституту, його заступник, секретар та члени беруть участь у роботі на громадських засадах.

3.8. Організаційно-технічне забезпечення діяльності КМЕ Інституту здійснює Інститут.