

МОЗ УКРАЇНИ

Вінницький національний медичний університет

Ім.. М. І. Пирогова

Н А К А З

Від 31.01.2025 м. Вінниця № 12

Про створення Комітету з питань етики та біоетики

Комітет з біоетики при Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова був створений за наказом ректора № 158 від 27.06.2003 року та реорганізований за наказами № 395 від 10.11.2005 року та наказом №83 від 16.06.2018 року.

Комітет працює відповідно до «Положення про Комітет з питань етики та біоетики», затвердженого ректором ВНМУ ім. М.І. Пирогова і розробленого на основі «Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування», затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я від 12.07.2012 № 523); відповідно до статей 28, 49 і 52 Конституції України; 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 (зі змінами), з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці – принципів належної клінічної практики ICH GCP, Гельсінської декларації (1964), Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997), письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комітету.

Основними завданнями Комітету є оцінка етичних і морально-правових аспектів досліджень в біології та медицині і їх застосування, захист прав та інтересів людини при проведенні досліджень в біології та медицині, захист прав та інтересів залучених до клінічного випробування лікарських засобів досліджуваних, етична оцінка експериментальних досліджень на тваринах, захист прав та інтересів дослідників, забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів наукового дослідження та клінічного випробування.

Комітетом з біоетики проводиться біоетична експертиза усіх наукових досліджень, у тому числі, дисертаційних робіт відповідно до вимог ВАК України (Бюлетень ВАК України № 7, 2005 р.).

Враховуючи об'єм роботи, що виконується Комітетом, і з метою покращення якості роботи в майбутньому, наказую:

1. Вважати роботу Комітету з питань етики та біоетики задовільною і такою, що відповідає основним біоетичним нормам.
2. Затвердити наступний склад Комітету з біоетики ВНМУ:
 - Хіміч Сергій Дмитрович, д. мед. н., професор, зав. кафедри загальної хірургії (голова комітету);
 - Погорілий Василь Васильович, д. мед. н., проректор з науково-педагогічної та лікувальної роботи, професор кафедри дитячої хірургії, (заступник голови);
 - Масік Надія Прокопівна, д. мед. н., професор кафедри внутрішньої медицини № 2 (секретар комітету);
 - Андрушко Інна Іванівна, д. мед. н., проректор з науково-педагогічної роботи та міжнародних зв'язків, професор кафедри внутрішньої медицини №1;
 - Заїчко Наталя Валентинівна, д. мед. н., професор, зав. кафедри біологічної та загальної хімії;
 - Волощук Наталія Іванівна, д. мед. н., професор, зав. кафедри фармакології;
 - Дзись Наталя Петрівна, д. мед. н., професор кафедри акушерства та гінекології №2;
 - Матвійчук Микола Васильович, к. мед. н., доцент, завідувач кафедри медицини катастроф та військової медицини;
 - Назарчук Олександр Адамович, д. мед. н., професор кафедри мікробіології;
 - Сергета Ігор Володимирович, д. мед. н., професор, зав. кафедри загальної гігієни та екології;

- Школьніков В.С., декан медичного факультету №2, д. мед. н., професор кафедри анатомії людини;
- 3. Встановити проведення повноцінної біоетичної експертизи не рідше 1 разу на місяць, поточна може проводитись 1 раз на тиждень.
- 4. Робота Комітету повинна бути тісно пов'язана з діяльністю експертної комісії університету.
- 5. Враховуючи значні витрати часу на роботу в Комітеті при проведенні біоетичної експертизи та оформленні відповідної документації – щорічно виділяти 100 навчальних годин голові комітету і 50 годин секретарю комітету. В.о. начальника навчального відділу ВНМУ доценту В.М.Дідичу внести відповідне навантаження у навчальні плани відповідних кафедр.
- 6. У разі необхідності дозволити голові Комітету з питань етики та біоетики залучати до проведення біоетичної експертизи відповідних фахівців, які не є постійними членами даного комітету.

Ректор

ЗВО ВНМУ ім. М.І. Пирогова



Вікторія ПЕТРУШЕНКО