



Затверджую
Ректор Вінницького національного
медичного університету
ім. М.І. Пирогова,
чл.-кор АМН України, професор

В.М. Мороз
2008 року

**Порядок діяльності Комітету з питань етики та біоетики Вінницького
Національного медичного університету ім. М.І.Пирогова**

1. Комітет створений за наказом №158 від 27.06.2003 року та працює відповідно до наказу №395 від 10.11.2005 року ректора ВНМУ ім. М.І. Пирогова.
2. Комітет діє відповідно до розроблених письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні Комітету. Діяльність Комітету повинна відповідати вимогам Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину від 04.04.1997 року, ICH GCP і законодавства України. Письмові стандартні операційні процедури включають:
 - порядок визначення складу Комітету
 - порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комітету про засідання
 - порядок первинного та повторного розгляду матеріалів наукового дослідження чи клінічного випробування
 - визначення періодичності розгляду матеріалів щодо дослідження (випробування)
 - порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході наукового дослідження чи клінічного випробування, що було раніше
 - визначення того, що жодний пацієнт не може залучатись до досліджень чи випробувань до того, як Комітет письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення наукового дослідження чи клінічного випробування
 - визначення того, що не можуть бути внесені жодні зміни до протоколу наукового дослідження чи клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комітетом (за винятком випадків, коли необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних або коли зміни мають формальний характер)
 - зазначення того, що дослідник повинен вчасно повідомляти Комітет про відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним; про обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та/або істотно впливають на проведення наукового

