

ФОРМА В-1.

Голові комісії з питань етики
та біоетики ХНМУ,
проф. Вікторії Лазуренко

від (кого) _____
П.І.Б., посада

ЗАЯВА

Прошу прийняти до розгляду етичної комісії матеріали щодо планування
науково-дослідної роботи на тему « _____

_____»

Строки дослідження: _____

Дослідження проводить _____

Назва кафедри

На базі _____

Головний дослідник (ПІБ) _____

Відповідальний дослідник (ПІБ) _____

На розгляд додаються наступні документи (перелічить усі, що подаються):

1. Анотація НДР
2. Докладний науковий протокол експериментальних досліджень, що плануються
3. Протокол засідання ПК ХНМУ
4. Біоетичні норми при проведенні доклінічних досліджень з використанням лабораторних тварин (ф. В-5)

5.

ГАРАНТІЯ ДОСЛІДНИКА:

Як Дослідник цього проекту, я запевняю комісію з питань етики та біоетики ХНМУ, що, інформація, викладена в цій заяві, є точною. Я несу повну відповідальність за проведення цього дослідження, виконання етичних вимог проекту і захист прав та благополуччя лабораторних тварин, залучених до цього проекту.

Головний дослідник

/ _____ /

Відповідальний дослідник

/ _____ /

« ____ » _____ 20__р.

Тел.:

E-mail

Призначено експертів:

1) _____

2) _____

3) _____

Голова ЕК ХНМУ

проф. Вікторія ЛАЗУРЕНКО

ПОРЯДОК
проходження комісії з питань етики та біоетики ХНМУ
щодо планування/завершення дисертацій та планування НДР

1. Дисертант/дослідник подає заяву на ім'я голови етичної комісії ХНМУ, професора В.В. Лазуренко та необхідні документи (зразок заяви та Перелік документів додаються) не пізніше 10-15 числа кожного місяця. *Прохання роздрукувати даний документ двостороннім друком.*
2. Голова комісії призначає експертну групу із 2-3 членів комісії для попередньої перевірки матеріалів дисертації або НДР на відповідність нормам етики та біоетики.
3. Дисертант/дослідник відвідує експертну групу, яка вивчає матеріали та готує пропозицію щодо видачі експертного висновку комісії.
4. Дисертант/дослідник повертає документи та експертні висновки відповідальному секретарю комісії не пізніше 20-25 числа кожного місяця.
5. Пропозиції експертів заслуховуються на засіданні етичної комісії, що проводиться 1 раз на місяць/2 міс (кожна перша середа) на 3-му поверсі головного корпусу ХНМУ у конфер. залі.
6. У разі позитивного рішення здобувач отримує експертне заключення етичної комісії за підписом голови і секретаря комісії.

НВ: На засіданні ЕК дисертант/дослідник повинен дотримуватися ділового дрес-коду

Голова комісії

д. мед. н., професор

Вікторія ЛАЗУРЕНКО

Секретар комісії

к.мед.н., доцент

Ольга ЛЯЩЕНКО

Контактна інформація:

Ольга Анатоліївна Лященко, тел. 050 323 05 37, oa.liaschenko@knmu.edu.ua

Витяг

з протоколу №..... засідання комісії з питань етики та біоетики

Харківського національного медичного університету

від 20... р.

Присутні: д.мед.н., професор Лазуренко В.В., д.мед.н, професор Пасієшвілі Л.М.,

к.мед.н., доцент Лященко О.А., начальник юридичного відділу Арджоманд М.В., д.мед.н., професор Боягіна О.Д., д.мед.н, професор Дуденко В.Г., д.філос.н., професор Карпенко К.І., директор Наукової бібліотеки ХНМУ Киричок І.В.; д.мед.н., професор Макаров В.В., д.мед.н., професор Мерцалова О.В., д.мед.н., професор Мирошніченко М.С., д.мед.н., професор М'ясоєдов В.В., д.мед.н., професор Некрасова Н.О., д.мед.н., професор Петренко Г.Д., д.мед.н., професор Сенаторова Г.С., д.мед.н., професор Савельєва Н.М., д.мед.н., професор Товажнянська О.Л.

Порядок денний: розгляд питання про відповідність біоетичним вимогам матеріалів щодо планування/ захисту дисертації та проведення досліджень на хворих людях при виконанні дисертаційної роботи на здобуття наукового ступеня доктора філософії/доктора медичних наук асистента/доцента кафедри ХНМУ Іванова І.І. за темою: «ГГГГГГГГГГГГГГ».

Слухали: доповідь асистента кафедри ХНМУ Іванова І.І. про планування об'єму досліджень та вибір методик, що планується застосувати (були застосовані) при виконанні дисертаційної роботи. Роботу буде /було проведено відповідно до діючого в Україні законодавства, закону України «Про лікарські засоби», 1996, ст. 7, 8, 12, принципів ICH GCP (2008 р.), наказу МОЗ України №

690 від 23.09.2009 «Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики», зі змінами і доповненнями. Дослідження буде виконуватися /виконувалося з мінімальними психологічними втратами з боку пацієнтів. Пацієнти будуть /були повністю інформовані про мету та методи дослідження, лікарські засоби і режим їх застосування, про потенційні користь і ризик, а також можливий дискомфорт при проведенні діагностики і лікування. Пошукувач виконував етичні вимоги у відповідності підтримки конфіденційності отриманої інформації в процесі дослідження.

ВИСНОВОК КОМІСІЇ:

Комісія розглянула матеріали дисертаційної роботи аспіранта/ асистента/ доцента кафедри ХНМУ ІВАНОВА ІВАНА ІВАНОВИЧА на здобуття наукового ступеня доктор філософії/доктор медичних наук, що планується /планується до захисту та вважає, що надані для експертизи матеріали науково обґрунтовані, протокол дослідження містить детальні відомості, описані в дисертаційній роботі методи дослідження планується використати/ використовувалися з дотриманням прав людини, відповідно до діючого в Україні законодавства, відповідають міжнародним етичним вимогам і не порушують етичних норм у науці та стандартів проведення біомедичних досліджень.

Виходячи з вищевказаного, Комісія з питань етики та біоетики ХНМУ не заперечує щодо подання матеріалів дисертаційної роботи **Іванова Івана Івановича** на здобуття наукового ступеня доктор філософії/доктор медичних наук за темою: "....." до затвердження теми/захисту у Спеціалізованій Раді.

Голова комісії з питань етики та біоетики ХНМУ,

д.мед.н., проф.

Вікторія ЛАЗУРЕНКО

Секретар комісії з питань етики та біоетики ХНМУ,

к.мед.н., доц.

Ольга ЛЯЩЕНКО

ФОРМА В-1.

Голові комісії з питань етики
та біоетики ХНМУ,
проф. Вікторія Лазуренко

від (кого) _____
П.І.Б., посада

ЗАЯВА

Прошу прийняти до розгляду етичної комісії матеріали щодо планування
науково-дослідної роботи на тему «_____»
_____»

Строки дослідження: _____

Дослідження проводить _____

Назва кафедри

На базі _____

Головний дослідник (ПІБ) _____

Відповідальний дослідник (ПІБ) _____

На розгляд додаються наступні документи (перелічить усі, що подаються):

6. Анотація НДР

7. Докладний науковий протокол експериментальних досліджень, що
плануються

8. Протокол засідання ПК ХНМУ

9. Біоетичні норми при проведенні доклінічних досліджень з використанням лабораторних тварин (ф. В-5)

10.....

ГАРАНТІЯ ДОСЛІДНИКА:

Як Дослідник цього проекту, я запевняю комісію з питань етики та біоетики ХНМУ, що, інформація, викладена в цій заяві, є точною. Я несу повну відповідальність за проведення цього дослідження, виконання етичних вимог проекту і захист прав та благополуччя лабораторних тварин, залучених до цього проекту.

Головний дослідник

/ _____ /

Відповідальний дослідник

/ _____ /

«____» _____ 20__р.

Тел.:

E-mail

Призначено експертів:

1) _____

2) _____

3) _____

Голова ЕК ХНМУ

проф. Вікторія ЛАЗУРЕНКО

ПОРЯДОК
проходження комісії з питань етики та біоетики ХНМУ
щодо планування/завершення дисертацій та планування НДР

7. Дисертант/дослідник подає заяву на ім'я голови етичної комісії ХНМУ, професора В.В. Лазуренко та необхідні документи (зразок заяви та Перелік документів додаються) не пізніше 10-15 числа кожного місяця. *Прохання роздрукувати даний документ двостороннім друком.*
8. Голова комісії призначає експертну групу із 2-3 членів комісії для попередньої перевірки матеріалів дисертації або НДР на відповідність нормам етики та біоетики.
9. Дисертант/дослідник відвідує експертну групу, яка вивчає матеріали та готує пропозицію щодо видачі експертного висновку комісії.
10. Дисертант/дослідник повертає документи та експертні висновки відповідальному секретарю комісії не пізніше 20-25 числа кожного місяця.
11. Пропозиції експертів заслуховуються на засіданні етичної комісії, що проводиться 1 раз на місяць/2 міс (кожна перша середа) на 3-му поверсі головного корпусу ХНМУ у конфер. залі.
12. У разі позитивного рішення здобувач отримує експертне заключення етичної комісії за підписом голови і секретаря комісії.

нв: На засіданні ЕК дисертант/дослідник повинен дотримуватися ділового дрес-коду

Голова комісії

д. мед. н., професор

Вікторія ЛАЗУРЕНКО

Секретар комісії

к.мед.н., доцент

Ольга ЛЯЩЕНКО

Контактна інформація:

Ольга Анатоліївна Лященко, тел. 050 323 05 37, oa.liaschenko@knhu.edu.ua