



МОЗ УКРАЇНИ

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЛЬВІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ЛЬВІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ
„ЛЬВІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ ВЕТЕРАНІВ ВІЙН
ТА РЕПРЕСОВАНИХ ім. Ю.ЛИПИ”

НАКАЗ

„25” березня 2024 року

м.Львів-Винники

№ 165

Про затвердження складу Комісії з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи»

На виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» і Типового положення про комісії з питань етики із змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ, з метою забезпечення дотримання етичних і морально-правових принципів проведення клінічних випробувань в КНП ЛОР «Львівський й обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи», –

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про комісію з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи».
2. Затвердити Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи».
3. Затвердити склад постійно діючої комісії з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи»:
 - САВ'ЮК А.П.. - заступник медичного директора з хірургічної допомоги;
 - ГРИСЬО І.І. - завідувач інсультним відділенням;
 - ПІДЛІСЕЦЬКИЙ А.Т.. - завідувач відділення артрології, вертебрології та нейрохірургії;
 - ТКАЧЕНКО І. Л. – лікар УЗД рентгенологічного відділення;
 - БЛОЩИЧАК Р.Я. - завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії;
 - ЖИЛІНСЬКА О.М. – лікар-ревматолог кардіологічного відділення;
 - РАДЬ О.В. – адвокат за попередньою згодою;
 - ЛЕСНЯК-ІГЛІНСЬКА Н.Ю. - провідний спеціаліст з охорони праці;
 - БІЛИК Л.І. - старша сестра медична хірургічного відділення.
 - о. Тимків Михайло - священнослужитель.
4. Голові комісії з питань етики, після його вибору на першому засіданні комісії з питань етики, надати право підпису висновків комісії з питань етики.
5. Контроль за виконанням даного наказу залишаю за собою.

Генеральний директор

Максим ПРИКУПЕНКО



КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ЛЬВІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ
«ЛЬВІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ
ВETERANІВ ВІЙН ТА РЕПРЕСОВАНИХ ім. Ю. ЛИПИ»
(ЛЬВІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ)

НАКАЗ

05.11.2025

м. Львів, м. Винники

№ 442

*Про затвердження оновленого складу
Комісії з питань етики при КНП ЛОР
«Львівський обласний госпіталь ветеранів
війн та репресованих ім. Ю. Липи» та
Положення про неї*

На підставі 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, з метою забезпечення дотримання етичних і морально - правових принципів проведення клінічних випробувань в КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи», враховуючи службову записку головного дослідника Ph.D Андрія ПІДЛІСЕЦЬКОГО, –

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про Комісію з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи» (надалі по тексту - Комісія) (Додаток 1).
2. Затвердити Стандартні операційні процедури Комісії
3. Оновити склад постійно діючої Комісії:
 - КОЦАНЬ Р.М. - медичний директор;
 - ПІДЛІСЕЦЬКИЙ А.Т. - завідувач відділення артрології, вертебології та нейрохірургії;
 - БЛОЩИЩАК Р.Я. - завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії;
 - ТКАЧЕНКО І.Л. – лікар УЗД рентгенологічного відділення;
 - ГРИСЬО І.І. – завідувач інсультного відділення;
 - СКЛЯРОВА В.О. – професор, лікар – гінеколог;
 - ЖИЛІНСЬКА О.М. – лікар-ревматолог кардіологічного відділення;
 - БУЧМА І.М. - лікар-уролог хірургічного відділення урологічного профілю;
 - ЛЕСНЯК-ІГЛІНСЬКА Н.Ю. - провідний спеціаліст з охорони праці та техніки безпеки;
 - БЛИК Л.І. - старша сестра медична хірургічного відділення;
 - о. Тимків Михайло - капелан в охороні здоров'я.
4. Завідувачу відділу інформаційної діяльності та комунікацій Вікторії ПІХ ознайомити з наказом заінтересованих осіб під особистий підпис.

5. Вважати таким, що втратив чинність, наказ КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи» від 25.03.2024 №165 «Про затвердження оновленого складу Комісії з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи».

6. Контроль за виконанням даного наказу залишаю за собою.

В.о. генерального директора

Володимир КРАСЬОХА

НАКАЗ

1. Затвердити Положення про Комісію з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи» (наказ по тексту - Комісія) (Додаток 1).
2. Затвердити Статут іншої операційної Комісії.
3. Оновити склад постійної лінійної Комісії:
 - КОЦАНЬ Р.М. - медичний директор;
 - ПІДЛІСЕЦЬКИЙ А.Т. - завідувач відділення втручання втручання та втручання;
 - БЛОЩІНСЬКА Р.Р. - завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії;
 - ТКАЧЕНКО І.Л. - лікар УЗД рентгенологічного відділення;
 - ТРНСЬКО І.І. - завідувач інсультного відділення;
 - СКУРОВА В.О. - професор, лікар - гінеколог;
 - ЖУЛІНСЬКА О.М. - лікар-ревматолог кардіологічного відділення;
 - БУРМА І.М. - лікар-уролог хірургічного відділення урологічного відділення;
 - ЛЕСНИК-ПІДЛІСЬКА Н.Ю. - провідний спеціаліст з охорони праці та техніки безпеки;
 - ВІШНЯК Л.І. - старша сестра медичного відділення;
 - о. Тамара Михайлівна - капелан в охороні здоров'я.
4. Завідувачу відділу інформаційної діяльності та комунікацій Вікторію ПІХ

Андрій Підлісецький (032) 259 30 08

Додаток 1

до наказу КНП ЛОР
«Львівський обласний
госпіталь ветеранів війн та
репресованих ім. Ю. Липи»
від «05» 11 2025

№ 442

ПОЛОЖЕННЯ

про Комісії з питань етики при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи»

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 та етичного кодексу лікаря.

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах (далі – Комісія з питань етики).

1.3. Комісія з питань етики - незалежний орган, що діє при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи» (далі - Госпіталь), до якої можуть входити медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування.

1.4. Комісія з питань етики погоджує проведення клінічних випробувань лікарських засобів за місцем її функціонування та здійснює моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань у Госпіталі.

II. Права та обов'язки Комісії з питань етики

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

2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів.

2.1.2. Захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідниць.

2.1.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у Госпіталі.

2.2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних випробувань, у тому числі процедур залучення пацієнтів

(здорових добровольців) до випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню до клінічних випробувань малолітніх та неповнолітніх осіб, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;

пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;

пацієнт (здоровий доброволець) його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування;

особи, на участь у клінічних випробуваннях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне випробування, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому клінічному випробуванні.

2.3. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього;

перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування на розгляд;

місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування;

дату прийняття рішення;

рекомендації Комісії з питань етики (за потреби);

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

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

2.4. Комісія з питань етики контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні.

2.5. Комісія з питань етики перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів у Госпіталі та надає інформацію щодо виявлених порушень до Центру.

2.6. Комісія з питань етики зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів Госпіталю.

2.7. Комісія з питань етики надають на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

2.8. Комісія з питань етики має право:

2.8.1. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за потреби).

2.8.2. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного випробування, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в Госпіталі.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення клінічного випробування лікарського засобу в Госпіталі у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в Госпіталі.

2.8.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань.

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісії з питань етики.

III. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

3.1. До складу Комісії з питань етики має входити не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем).

Комісія з питань етики повинна 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 клінічного випробування.

До складу Комісії з питань етики мають входити і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує керівник Госпіталю.

3.3. Комісію з питань етики очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Комісія з питань етики діє відповідно до законодавства, Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики при Госпіталі.

3.5. Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики включають:

порядок визначення складу Комісії з питань етики;

порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;

порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в даному Госпіталі;

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

3.6. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

3.7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

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

Рішення Комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

III. Склад та функції Комісії з питань етики

3.1. До складу Комісії з питань етики входить не менше п'яти осіб (чотири члени та один незалежний член).

Комісія з питань етики повинна виконувати функції, передбачені в статті 2.1. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

3.2. Переглядання складу Комісії з питань етики здійснюється за згодою керівника ГСПІТІА.

3.3. Комісія з питань етики складається з чотирьох членів та одного незалежного члена. Голова Комісії з питань етики призначається за згодою керівника ГСПІТІА.

3.4. Комісія з питань етики має відповідати одній з наступних умов: а) Комісія з питань етики складається з чотирьох членів та одного незалежного члена.

3.5. Стандарти операційної процедури Комісії з питань етики виконуються за згодою керівника ГСПІТІА.

3.6. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

3.7. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

3.8. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

3.9. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

3.10. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

3.11. Комісія з питань етики повинна бути створена до початку роботи Комісії з питань етики.

ЗВІТ

Лікарської етичної комісії щодо розгляду та супроводу клінічних досліджень

Назва закладу охорони здоров'я: КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи»

Період звіту: за 2025 рік

Дата складання: 05. 01. 2026 року

1. Загальна інформація

Лікарська етична комісія при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи» (далі - ЛЕК) у звітному періоді здійснювала експертну оцінку матеріалів клінічних досліджень відповідно до чинного законодавства України, міжнародних стандартів належної клінічної практики (GCP) та етичних принципів, викладених у Гельсінській декларації.

Дослідження

"Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів", код дослідження Debio 1450-VJI-205.

Комісія працювала відповідно до затвердженого плану та стандартних операційних процедур (СОП).

2. Основні напрями діяльності

У звітному періоді комісія здійснювала:

1. Розгляд первинних матеріалів клінічних досліджень.
2. Етичну експертизу протоколів досліджень.
3. Оцінку інформованих згод пацієнтів.
4. Розгляд поправок до протоколів (amendments).
5. Аналіз повідомлень про серйозні небажані явища (SAE).
6. Моніторинг безпеки учасників досліджень.
7. Розгляд щорічних звітів спонсорів.

3. Кількісні показники за звітний період:

Проведено засідань комісії – 7

Розглянуто первинних протоколів – 7

Схвалено досліджень – 0

Повернуто на доопрацювання – 0

Розглянуто поправок до протоколів – 2

Розглянуто повідомлень про SAE – 0

Розглянуто повідомлень – 5

4. Характер клінічних досліджень

У звітному періоді розглядалися дослідження:

II фази – 2

III фази – 0

IV фази (постмаркетингові) – 0

Мультицентрові міжнародні дослідження – 1

Локальні дослідження – 0

Основні напрямки:

Інфекційні захворювання в ортопедії та травматології

5. Оцінка етичних аспектів

Комісія приділяла особливу увагу:

1. Захисту прав, безпеки та благополуччя учасників досліджень.
2. Повноті та зрозумілості інформованої згоди.
3. Оцінці співвідношення ризик/користь.
4. Дотриманню конфіденційності персональних даних.
5. Наявності страхування учасників досліджень.
6. Порушень, що могли б призвести до припинення досліджень, у звітному періоді не виявлено / виявлено (зазначити).

6. Висновки та рекомендації

Роботу ЛЕК щодо супроводу клінічних досліджень у звітному періоді оцінено як «добре».

Комісія забезпечувала належний рівень етичного контролю, сприяла дотриманню міжнародних стандартів та гарантувала захист прав учасників клінічних досліджень.

Рекомендовано:

Проводити регулярні навчання з належної клінічної практики.

Оновлювати стандартні операційні процедури у відповідності до актуальних нормативних вимог.

Голова ЛЕК _____ Коцань Р.М.

Секретар ЛЕК _____ Жилінська О.М.

ЗВІТ

Лікарської етичної комісії щодо розгляду та супроводу клінічних досліджень

Назва закладу охорони здоров'я: КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи»

Період звіту: за 2024 рік

Дата складання: 03. 01. 2025 року

1. Загальна інформація

Лікарська етична комісія при КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи» (далі - ЛЕК) у звітному періоді здійснювала експертну оцінку матеріалів клінічних досліджень відповідно до чинного законодавства України, міжнародних стандартів належної клінічної практики (GCP) та етичних принципів, викладених у Гельсінській декларації.

Дослідження

"Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів", код дослідження Debio 1450-BJI-205.

Комісія працювала відповідно до затвердженого плану та стандартних операційних процедур (СОП).

2. Основні напрями діяльності

У звітному періоді комісія здійснювала:

1. Розгляд первинних матеріалів клінічних досліджень.
2. Етичну експертизу протоколів досліджень.
3. Оцінку інформованих згод пацієнтів.
4. Розгляд поправок до протоколів (amendments).
5. Аналіз повідомлень про серйозні небажані явища (SAE).
6. Моніторинг безпеки учасників досліджень.
7. Розгляд щорічних звітів спонсорів.

3. Кількісні показники за звітний період:

Проведено засідань комісії – 5

Розглянуто первинних протоколів – 0

Схвалено досліджень – 0

Повернуто на доопрацювання – 0

Розглянуто поправок до протоколів – 0

Розглянуто повідомлень про SAE – 0

Розглянуто повідомлень – 5

4. Характер клінічних досліджень

У звітному періоді розглядалися дослідження:

II фази – 2

III фази – 0

IV фази (постмаркетингові) – 0

Мультицентрові міжнародні дослідження – 1

Локальні дослідження – 0

Основні напрямки:

Інфекційні захворювання в ортопедії та травматології

5. Оцінка етичних аспектів

Комісія приділяла особливу увагу:

1. Захисту прав, безпеки та благополуччя учасників досліджень.
2. Повноті та зрозумілості інформованої згоди.
3. Оцінці співвідношення ризик/користь.
4. Дотриманню конфіденційності персональних даних.
5. Наявності страхування учасників досліджень.
6. Порушень, що могли б призвести до припинення досліджень, у звітному періоді не виявлено / виявлено (зазначити).

6. Висновки та рекомендації

Роботу ЛЕК щодо супроводу клінічних досліджень у звітному періоді оцінено як «добре».

Комісія забезпечувала належний рівень етичного контролю, сприяла дотриманню міжнародних стандартів та гарантувала захист прав учасників клінічних досліджень.

Рекомендовано:

Проводити регулярні навчання з належної клінічної практики.

Оновлювати стандартні операційні процедури у відповідності до актуальних нормативних вимог.

Голова ЛЕК Сав'юк А.П. Сав'юк А.П.

Секретар ЛЕК Жилінська О.М. Жилінська О.М.