



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

31. 01 2024р

м.Львів – Винники

№ 104

Про затвердження Кодексу етичної поведінки працівників
КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих
ім.Ю.Липи»

З метою встановлення та запровадження єдиних норм і правил поведінки працівників Госпіталю, морально-етичних принципів, гідного виконання своїх службових обов'язків та забезпечення авторитету, довіри і поваги пацієнтів та колег,

наказую:

1. Затвердити Кодекс етичної поведінки працівників КНП ЛОР «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи» згідно з додатком 1 до наказу.
2. Керівникам структурних підрозділів забезпечити:
 - Оприлюднення персоналу відділення зміст даного Наказу та його Додатку на оперативних нарадах у ввірених структурних підрозділах. Ознайомлення зафіксувати під особистий підпис працівників;
 - У разі появи нового працівника у штаті відділення- в перший робочий день ознайомити його з Кодексом етичної поведінки.
 - Контроль за дотриманням стандартів та норм Кодексу етичної поведінки працівників Госпіталю.
3. Начальнику відділу інформаційної діяльності та комунікації Вікторії ПІХ ознайомити під особистий підпис зі змістом даного наказу завідувачів структурних підрозділів Госпіталю та забезпечити розсилку даного Наказу на електронну пошту завідувачів відділень.
4. Контроль за виконанням даного наказу залишаю за собою.

Генеральний директор

Ілєнків 296-11-83

Максим ПРИКУПЕНКО

КОДЕКС ЕТИЧНОЇ ПОВЕДІНКИ ПРАЦІВНИКІВ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА ЛЬВІВІСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «ЛЬВІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ ВЕТЕРАНІВ ВІЙН ТА РЕПРЕСОВАНИХ ІМ.Ю.ЛИПИ»

1. Загальні положення

1. Основні терміни Кодексу

1.1. Вживані у Кодексі терміни слід вважати такими, що мають наступний зміст:

МЕДИЧНИЙ ПРАЦІВНИК - фахівець-професіонал, який на підставі здобутих знань і опанованих умінь наділений необхідними повноваженнями (тобто сертифікований відповідно до чинного законодавства України) для здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я.

ПАЦІЄНТ - особа, здоров'я і життя якої лікар захищає, або якій він надає допомогу, або чиї інтереси він представляє у формах, передбачених чинним законодавством.

Автономія - визнання сталості системи цінностей, життєвих позицій та планів пацієнта, його спроможність до прийняття усвідомленого і вільного від зовнішнього впливу рішення; авторизація пацієнтом певних моральних цінностей.

КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ - нерозголошення лікарем професійної та приватної інформації без дозволу пацієнта.

КОРПОРАТИВНИЙ ЕТИКЕТ - сукупність норм поведінки, правила професійного етикету, поширювані на працівників підприємства.

МЕДИЧНА ЕТИКА - сукупність моральних норм професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників, яка передбачає взаємини з пацієнтом, медичними та фармацевтичними працівниками між собою, з родичами пацієнта, здоровими людьми.

ПРАВА ПАЦІЄНТА - специфічні права, похідні від загальних цивільних, політичних, економічних, соціальних прав людини, що реалізуються при отриманні медичної допомоги і пов'язаних з нею послуг або у зв'язку з будь-яким медичним впливом, здійснюваним щодо громадян.

ЛІКАРСЬКА ТАЄМНИЦЯ - медичне, правове, соціально-етичне поняття, що представляє собою заборону медичного працівника повідомляти третім особам інформацію про стан здоров'я пацієнта, діагноз, результати обстеження, сам факт звернення за медичною допомогою і відомостей про особисте життя, отриманих при обстеженні та лікуванні. Заборона поширюється також на всіх осіб, яким ця інформація стала відома у випадках, передбачених Законодавством.

ЯКІСТЬ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ - сукупність характеристик, що відображають своєчасність надання медичної допомоги, правильність вибору методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації при наданні медичної допомоги, ступінь досягнення запланованого результату.

2. Кодекс етичної поведінки працівників комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім.Ю.Липи» (далі - Кодекс), являє собою задекларовану в принципах систему моральних і професійних цінностей, правил і норм поведінки працівників підприємства, що стосуються зовнішнього прояву відносин між співробітниками, контакту з пацієнтами, їх родичами і оточуючими, форм звернень, а також формування іміджу Госпіталю.

Працівники Госпіталю при виконанні своїх службових обов'язків керуються Конституцією України, законами України, Міжнародним Кодексом медичної етики, іншими нормативно-правовими актами, даним Кодексом та загальними морально-етичними нормами поведінки в суспільстві.

Даний Кодекс поширюється на працівників Госпіталю, він є складовою частиною умов праці працівників з моменту підтвердження ними факту ознайомлення з ним.

Виконання норм і правил дійсного Кодексу є обов'язковим для всіх працівників підприємства.

Знання та дотримання Кодексу етики є одним з критеріїв оцінки якості професійної діяльності та службової поведінки.

Кожний працівник підприємства повинен вживати всіх необхідних заходів для дотримання положень цього Кодексу, а громадяни мають право очікувати від працівників поведінки відповідно до положень цього Кодексу.

Дотримання цих правил є ключем до конструктивного спілкування, що дозволить досягти максимальної ефективності співпраці, усунути конфлікт корпоративних і особистих інтересів, підвищити культуру і якість надання медичної допомоги населенню.

Адміністрація Госпіталю несе відповідальність за суворе дотримання етичних норм і стандартів професійної діяльності, за створення корпоративної культури.

2. Мета Кодексу етики

2.1. Етичні засади для медичних працівників мають на меті забезпечення високого стандарту професійної поведінки та забезпечення добробуту пацієнтів, шляхом надання якісної, доступної, кваліфікованої, цілодобової медичної допомоги, а також сприяння зміцненню авторитету і довіри громадян.

2.2. Кодекс етичної поведінки покликаний підвищити ефективність виконання працівниками підприємства посадових обов'язків, служити основою для формування високопрофесійного середовища та морально-психологічного клімату на підприємстві, шанобливого ставлення до службового обов'язку посадових осіб у суспільній свідомості.

3. Основні етичні цінності

3.1. Основними етичними цінностями працівників підприємства є принцип пріоритету інтересів пацієнта, гідність людини, відданість справі, компетентність, доброзичливість, патріотизм, підтримка і зміцнення репутації КНП ЛОР «ЛОГВВ та Р ім.Ю.Липи», на ринку послуг, забезпечення постійного поліпшення якості надання медичної допомоги.

4. Основні принципи службової поведінки

4.1. Праця на підприємстві здійснюється на таких основних принципах: верховенство права, демократизм і законність, гуманізм і соціальна справедливість, гласність, відкритість та прозорість, професіоналізм, підконтрольність, підзвітність, персональна відповідальність за порушення дисципліни і неналежне виконання службових обов'язків, правова соціальна захищеність працівників.

4.2. Поведінка працівника підприємства має відповідати очікуванням громадськості й забезпечувати довіру суспільства та громадян до підприємства, сприяти реалізації прав і свобод людини і громадянина, визначених Конституцією України і законами України.

4.3. Принципи медичної етики і деонтології передбачають:

- однаково шанобливо ставитися до громадян, що звернулися за медичною допомогою;
- уникати засудження дій (бездіяльності) пацієнта, своїх колег, посадових осіб, державних службовців;
- не обговорювати (в формі критики) з пацієнтом лікувальні дії попереднього медичного працівника;
- при будь-яких обставинах прагнути бути уважним і доброзичливим до пацієнтів, їх родичів, своїх колег, незалежно від відповідної реакції;
- виключити грубе і нетактовне ставлення до пацієнтів, їх родичів, колег;
- вміти при необхідності відмовляти у ввічливій формі;
- вміти при необхідності поступатися і не брати до уваги заподіяної несправедливості або образи;
- вислуховувати пацієнтів, відповідати на питання, уникаючи прояви негативних емоцій і усвідомлюючи, що багато пацієнтів серйозно (буквально) відносяться до слів медичних працівників;
- не допускати жартівливого поводження з пацієнтами;
- бути готовим відчувати тимчасовий дискомфорт заради користі пацієнта або колеги.

Порушення загальноприйнятих норм медичної етики та деонтології є порушенням прав пацієнта і тягне за собою адміністративну, цивільно-правову відповідальність.

У виняткових випадках приниження честі і гідності особистості пацієнта, його родичів або колеги регулюється кримінальним кодексом України.

5. Загальні обов'язки

5.1. Працівник КНП ЛОР «ЛОГВВ та Р ім.Ю.Липи», при виконанні посадових обов'язків повинен:

- діяти на підставі, в межах та у спосіб, які передбачені Конституцією України та законами України;
- обов'язковим для кожного медичного працівника є нерозголошення лікарської таємниці;
- сумлінно виконувати свої посадові обов'язки, проявляти ініціативу і творчі здібності та вдосконалювати організацію своєї роботи;
- ставитись з належною повагою до прав, обов'язків та законних інтересів громадян та не вчиняти дій, що дискредитують підприємство або ганьблять репутацію посадової особи;

- виконувати свої посадові обов'язки чесно, неупереджено, не надавати будь-яких переваг та не виявляти прихильність до окремих фізичних і юридичних осіб, політичних партій;
- дотримуватися високої культури спілкування, шанобливо ставитися до громадян, керівників і співробітників, інших осіб, з якими в нього виникають відносини під час виконання своїх посадових обов'язків;
- забезпечувати раціональне, ефективне та економне використання матеріальних та фінансових ресурсів, які доручені;
- постійно поліпшувати свої вміння, знання і навички відповідно до своїх функцій та завдань, підвищувати свій професійний, інтелектуальний та культурний рівень;
- медичну допомогу хворим слід надавати на всьому госпітальному етапі;
- неприпустимі недбалість зовнішній вигляд, яскравий макіяж, різкий запах парфумерії, тютюну, демонстрація байдужості або переваги, некоректні питання, розмови на абстрактні теми під час надання допомоги, включаючи телефонні розмови особистого характеру;
- забороняється перебувати в приміщенні госпіталю, а тим більше допускати виконання посадових обов'язків у стані алкогольного, наркотичного або токсичного сп'яніння;
- дотримання санітарно-гігієнічних норм і правил (акуратний спецодяг, вимиті руки, охайний зовнішній вигляд), чітке виконання необхідних маніпуляцій підвищує авторитет медичного працівника;
- обов'язковим для кожного медичного працівника має бути вміння адекватно реагувати на несподівані та/або нетактовні питання, вміння не демонструвати роздратування, бути тактовним, терпимим, не проявляючи відповідного негативу. Розумна обережність в словах і діях для уникнення конфлікту на ранніх етапах, краще переживань, пов'язаних з правовим захистом своїх дій. При цьому необхідно строго дотримуватися:
 - субординації, не допускати "панібратства" з хворими. З колегами відносини повинні бути коректними, звернення до них в присутності хворого і його родичів - по імені - по батькові;
 - взаємини з колегами повинні носити діловий, професійний, колегіальний характер;
- медичні працівники повинні пам'ятати, що пацієнт має право на вичерпну інформацію про стан свого здоров'я. У разі несприятливого прогнозу для хворого необхідно інформувати його гранично делікатно і обережно;
- працівник охорони здоров'я не повинен дозволяти фінансовим інтересам впливати на вільне і незалежне виконання професійних рішень в інтересах пацієнтів;
- медичний працівник повинен самовіддано надавати компетентну медичну допомогу з повною технічною і моральною незалежністю, зі співчуттям і повагою до людської гідності;
- медичний працівник повинен бути чесний з пацієнтами та колегами, повинен боротися з професійними і особистими недоліками інших працівників, повинен викривати обман і шахрайство;
- медичний працівник повинен поважати права пацієнта, колег, іншого медичного персоналу, і повинен дотримуватися конфіденційності щодо пацієнта;
- лікар повинен зберігати в абсолютній таємниці все, що він знає про свого пацієнта, навіть після смерті останнього;
- працівнику підприємства забороняється розголошувати довірену йому лікарську

таємницю, іншу інформацію з обмеженим доступом, установлену чинним законодавством.

5.2. Особливості етики і деонтології адміністративно - управлінського персоналу і керівників структурних підрозділів:

Робота в самому госпіталі загалом, так і в підрозділах повинна підпорядковуватись суворій дисципліні та субординації, тобто службове підпорядкування молодшого за посадою до старшого.

Керівникам підрозділів всіх рівнів необхідно бути об'єктивними і справедливими по відношенню до всіх підлеглих, рівними в поводженні з ними. Бути принциповими в справі, вимогливими і водночас терпимими до людей, тактовними, піклуватися про створення сприятливого морально-психологічного клімату в колективі.

Основні етичні принципи при здійсненні управління:

- самоконтроль в будь-яких ситуаціях, вміння володіти своїми почуттями і вчинками, стабільність і послідовність;
- не допускати грубості, зневажливого ставлення до колег, пихатості, фамільярності;
- тактовно контролювати дії підлеглого персоналу;
- делегування повноважень своїм довіреним особам, визнання їх прав і відповідальності з певного кола питань;
- систематичне надання своїм підлеглим оцінки їх діяльності, як досягнутих ними успіхів, так і питань, з якими підлеглі не впоралися;
- ділитись досвідом, тактовно керувати та надавати поради;
- уникати обговорення недоліків підлеглих в їх відсутність, не робити зауваження у присутності колег, пацієнтів і їх рідних;
- виносити рішення про дисциплінарне покарання співробітника тільки після особистої бесіди з ним, при цьому прагнути зберегти партнерські відносини з ним;
- розуміти психологію і мотивацію ключових, на думку керівника, співробітників, яку неможливо дізнатися без особистого неформального спілкування;
- чітко визначення обов'язків і повноважень співробітника, в рамках яких він може самостійно приймати рішення і проявляти ініціативу;
- берегти честь і гідність кожного підлеглого, при необхідності вставати на його захист;
- не перешкоджати кар'єрному росту співробітників;
- відданість своїй справі і інтересам співробітників.

6. Загальні права

Працівник підприємства має право на:

- повагу особистої гідності і шанобливе ставлення до себе;
- оплату праці залежно від посади, яку вона займає, якості, досвіду та стажу роботи;
- просування по службі відповідно до професійної освіти, результатів роботи та атестації;
- соціальний та правовий захист;
- отримувати в порядку, встановленому законодавством матеріали та інформацію, необхідну для виконання службових обов'язків;

- отримувати в порядку, встановленому законодавством матеріали своєї особової справи;
- поважати приватне життя інших працівників, зберігати з цих питань конфіденційність інформації, якщо інше не встановлено законами України.

7. Запобігання проявам корупції

- 7.1. Працівник підприємства зобов'язаний неухильно дотримуватись обмежень і заборон, передбачених антикорупційним законодавством та Антикорупційною програмою Госпітала. Уникати дій, які можуть бути сприйняті як підстава підозрювати його в корупції. Своєю поведінкою він має продемонструвати, що не терпить будь-яких проявів корупції, відкидає пропозиції про незаконні послуги, чітко розмежовує службу і приватне життя.
- 7.2. Працівнику підприємства забороняється безпосередньо або через інших осіб одержувати дарунки (пожертви) від юридичних або фізичних осіб відповідно до положень Закону України «Про запобігання корупції».
- 7.3. У разі виявлення чи отримання інформації про вчинення корупційного діяння або порушення спеціальних обмежень, встановлених Законом України «Про засади запобігання і протидії корупції», керівний склад підприємства вживає заходи відповідно до чинного законодавства України.

8. Етичні правила службової поведінки

- 8.1. У службовій поведінці працівник підприємства керується закріпленими Конституцією України положеннями про те, що людина, її права і свободи є найвищою цінністю і кожен громадянин має право на недоторканність приватного життя, особисту й сімейну таємницю, захист честі, гідності, свого доброго імені.
- 8.2. У службовій поведінці працівник підприємства утримується від грубості, проявів зневаги, підвищеного тону під час спілкування, упереджених зауважень, пред'явлення неправомірних, незаслужених звинувачень, загроз, образливих висловів чи реплік, дій, що суперечать діловому стилю спілкування, провокують протиправну поведінку.
- 8.3. Працівник підприємства сприяє власною поведінкою встановленню в колективі ділових взаємин, порозуміння і співробітництва. Працівники підприємства повинні бути ввічливими, доброзичливими, коректними, уважними і виявляти толерантність у спілкуванні з громадянами, колегами, керівництвом.
- 8.4. Зовнішній вигляд працівника підприємства при виконанні посадових обов'язків повинен викликати повагу громадян, відповідати загальноприйнятому діловому стилю, який вирізняється офіційністю, стриманістю, традиційністю, акуратністю.

9. Відповідальність за порушення Кодексу етики

- 8.5. Поведінка працівника підприємства, що перешкоджає ефективній діяльності підприємства, підриває його авторитет в громадській думці, загрожує добрій репутації колективу та систематичні і грубі порушення Кодексу етики підлягають осуду на зборах колективу.
- 8.6. У випадках, передбачених законодавством України, можливе застосування заходів дисциплінарної відповідальності, інших видів правового впливу.
- 8.7. Розглядом фактів порушення вимог Кодексу етики займається дисциплінарна комісія.

8.8. Розгляд питань пов'язаних з порушенням Кодексу етики розглядається комісією по одній із таких підстав: письмового звернення громадян; за поданням безпосереднього керівника; за поданням профспілкового комітету; з власної ініціативи комісії.

9. Відповідальність за порушення Кодексу етики

8.9. Порушення працівником вимог Кодексу етики є порушенням трудових зобов'язань, за що працівник несе відповідальність згідно з чинним законодавством. Крім того, порушення Кодексу етики може бути підставою для звільнення працівника з роботи за порушення трудових зобов'язань, передбачених статтею 12 Закону України «Про захист персональних даних».



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;
 - БІЛИК 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

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.

ІІІ. 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 Комісій 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 порядок роботи Комісії з питань етики

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

Комісія з питань етики створюється відповідно до вимог Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» та інших актів законодавства, що регулюють діяльність науково-технічної спільноти. Члени Комісії обираються на засіданні Комісії з питань етики за пропозицією Голови Комісії з питань етики та за згодою більшості членів Комісії з питань етики.

До складу Комісії з питань етики входять члени Комісії з питань етики та завідувач кафедри.

3.2. Персональний склад Комісії з питань етики формується та затверджується керівником Інституту.

3.3. Комісія з питань етики створюється відповідно до вимог Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» та інших актів законодавства, що регулюють діяльність науково-технічної спільноти.

3.4. Комісія з питань етики має відповідати одній з наступних умов: а) Комісія з питань етики створюється відповідно до вимог Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» та інших актів законодавства, що регулюють діяльність науково-технічної спільноти; б) Комісія з питань етики створюється відповідно до вимог Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» та інших актів законодавства, що регулюють діяльність науково-технічної спільноти; в) Комісія з питань етики створюється відповідно до вимог Закону України «Про наукову та науково-технічну діяльність» та інших актів законодавства, що регулюють діяльність науково-технічної спільноти.

3.5. Стандартні операційні процедури Комісії з питань етики виконуються: а) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; б) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; в) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі.

3.6. Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі: а) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; б) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; в) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі.

3.7. Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі: а) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; б) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; в) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі.

3.8. Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі: а) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; б) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; в) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі.

3.9. Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі: а) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; б) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; в) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі.

3.10. Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі: а) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; б) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі; в) Комісія з питань етики виконує функції, визначені в стандартній операційній процедурі.