**ФОРМА В-1.**

 Голові комісії з питань етики

 та біоетики ХНМУ,

 проф. В.В. 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. В.В. 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.

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

Голова комісії

д. мед. н., професор В.В. Лазуренко

Секретар комісії

 к.мед.н., доцент О.АЛященко

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., 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 Мирошниченко М.С., д.мед.н., професор М’ясоєдов В.В., д.мед.н., професор Некрасова Н.О., начальник юридичного відділу Омельчук О.Г.,

д.мед.н., професор Петренко Г.Д., д.мед.н., професор Сенаторова Г.С., д.мед.н., професор Степаненко О.Ю., 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: «ГГГГГГГГГГГГ».

**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 ІСН GСP (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 ИВАНОВА ІВАНА ІВАНОВІЧАна 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 Івановіча** 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. В.В. Лазуренко

**Секретар** комісії з питань

етики та біоетики ХНМУ, к.мед.н., доц. О.А. Лященко

**ФОРМА В-1.**

 Голові комісії з питань етики

 та біоетики ХНМУ,

 проф. В.В. 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. В.В. 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.

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

Голова комісії

д. мед. н., професор В.В. Лазуренко

Секретар комісії

 к.мед.н., доцент О.АЛященко

Контактна інформація:

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