

# КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ПП ПВФ "АЦИНУС"

## Звіт про діяльність

за період з **01.01.2022** по **31.12.2022**

*У своїй діяльності комісія керується принципами незалежності, компетентності, професіоналізму, справедливості та прозорості.*

*Після початку дослідження комісія здійснює постійне «етичне спостереження» щодо всіх аспектів його проведення.*

*Під час проведення клінічних досліджень інтереси пацієнта повинні переважати над інтересами науки і суспільств*

На кінець звітнього періоду комісія складається із 13 осіб. Із них: 5 експертів-лікарів, 2 експерти-фармацевти, перекладач, юрист, 3 фахівці з діловодства, організації роботи та комунікацій, представник громадськості.

Члени комісії не мають фінансової, матеріальної чи іншої зацікавленості і є незалежними у прийнятті своїх рішень. Двоє із них не є працівниками ПП ПВФ "Ацинус".

### На кінець звітнього періоду:

діючих протоколів **34**

активних учасників **40**

Протягом звітнього періоду Комісією проведено **27** засідань

### Розглянуто матеріали щодо погодження

проведення клінічних досліджень за **3** протоколами  
суттєвих поправок: **67** розглядів

### Отримано повідомлення про:

першого пацієнта (учасника) у центрі - **3**  
інформацію щодо реакцій, надану спонсором **705**  
негативні явища, виявлені в учасників центру **5**  
завершення дослідження - **29**

Проведено документальних моніторингів клінічних досліджень: **59**

Проведено контрольні візити до центру:

Періодичні звіти отримано за усіма діючими протоколами

### Заходи з підвищення кваліфікації (тренінги, вебінари, конференції тощо):

**10.03.2022** Комісія з питань етики тренінг

Гришук С.В. - заступник голови комісії

Роз'яснення ДЕЦ щодо проведення клінічних випробувань в умовах військової агресії та воєнного стану.

---

**05.01.2022** Комісія з питань етики тренінг

Цируленко Н.С. - голова комісії, Гришук С.В. - заступник голови комісії

Організація роботи комісії. Огляд законодавства з питань клінічних досліджень.

---

**21.04.2022** Комісія з питань етики тренінг

Гришук С.В. - заступник голови комісії

Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

---

**11.03.2022** ПП ПВФ "Ацинус" круглий стіл

Урсол Г.М. - ген.директор, головний дослідник, к.м.н.

Клінічні дослідження в умовах війни

---

**03.02.2022** ПП ПВФ "Ацинус" тренінг

Павлова О.І. - начальник відділу клінічних досліджень НДД

Клінічні дослідження в Україні та світі: проблеми, перспективи, переваги

---

**13.01.2022** Комісія з питань етики тренінг

Гришук С.В. - заступник голови комісії

Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, за участю людей.  
Використання у роботі комісії

---

**24.04.2022** Комісія з питань етики тренінг

Цируленко Н.С. - голова комісії, директор фармацевтичного департаменту

Рекомендації CIOMS. Дослідження в умовах стихійних лих та спалахів захворювань.

---

#### **Члени комісії, їх кваліфікація та компетенції**

---

**Амандій Ірина Володимирівна** № 46 02.09.2019

*Діловодство. Документознавство.*

---

**Брайко Тамара Миколаївна** № 15 05.01.2022

*Діловодство. Архівна справа. Документознавство.*

---

**Горенко Володимир Анатолійович** № 74 06.09.2018

*Експерт у медицині. Лікар-рентгенолог*

---

**Гришук Світлана Василівна** № 82 29.09.2017

*Інформатика та обчисл. техніка. Документознавство. Діловодство. Етика*

---

**Гуріна Марина Валеріївна** № 15 05.01.2022

*Перекладач з англійської мови*

---

**Єфіменко Аліна Віталіївна** № 15 05.01.2022

*Експерт-фармацевт*

---

**Зеленько Євгенія Аркадіївна** № 74 06.09.2018

*Експерт у медицині. Отоларинголог*

---

**Найчук Анатолій Андрійович** № 15 05.01.2022

*Експерт у медицині. Хірургія*

---

**Петренко Олексій Олександрович** № 15 05.01.2022

*Експерт у медицині. Лікар загальної практики - сімейний лікар*

---

**Протоієрей Роман Віталійович Кондратюк** № 15 05.01.2022

*Священник*

---

**Сілкін Михайло Михайлович** № 74 06.09.2018

*Юрист*

---

**Туровський Ігор Володимирович** № 46 02.09.2019

*Експерт у медицині. Лікар загальної практики - сімейний лікар*

**Цируленко Наталія Степанівна**

№ 15 05.01.2022

*Експерт у фармації. Документознавство. Менеджер вищої ланки*

---

У ПП ПФФ "Ацинус" також проводяться клінічні дослідження без застосування ДЛЗ.

Протягом звітного періоду склад комісії було оновлено.

Туровським І.В. було заявлено про наявність конфлікту інтересів за протоколом

GBR510\_003 (не брав участі у голосуванні при вирішенні питань щодо даного протоколу).

Інші члени комісії не мають жодного конфлікту інтересів.

Затверджено 20.01.2023

Протокол № 2-1

**Голова комісії**

**Наталія ЦИРУЛЕНКО**

21.01.2023