

КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ПП ПВФ "АЦИНУС"

Звіт про діяльність

за період з **01.01.2023** по **31.12.2023**

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 **20**

активних учасників **12**

Протягом звітнього періоду Комісією проведено **27** засідань

Розглянуто матеріали щодо погодження

проведення клінічних досліджень за **3** протоколами
суттєвих поправок: **59** розглядів

Отримано повідомлення про:

першого пацієнта (учасника) у центрі -	0
інформацію щодо реакцій, надану спонсором	600
негативні явища, виявлені в учасників центру	5
завершення дослідження -	20

Проведено документальних моніторингів клінічних досліджень: **42**

Проведено контрольні візити до центру:

Періодичні звіти Контроль вчасного подання періодичних звітів ведеться під час проведення документального моніторингу клінічного дослідження

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

31.03.2023 Комісія з питань етики тренінг

Гришук С.В. - заступник голови комісії

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

27.07.2023 Комісія з питань етики тренінг

Гришук С.В. - заступник голови комісії

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

19.10.2023 Комісія з питань етики тренінг

Гришук С.В. - заступник голови комісії

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

03.10.2023 ДЕЦ вебінар

Зустр. з чл. ЛЕК: орг. Діяльн. ЛЕК при ЛПЗ, в яких пров. КВ лік.зас. Огляд рекоменд. при провед. глобальної оцінки нац. регуляторної системи Укр. Бенчмаркінг ВООЗ в ЛЕК

Члени комісії, їх кваліфікація та компетенції станом на 31.12.2023

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

Протоіерей 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

Проводяться 3 дослідження без ДЛЗ

Питання несвоечасного подання періодичного звіту за протоколом D9102C00001 заплановано до розгляду комісії.

Затверджено 06.02.2024

Протокол № 4

Голова комісії

Наталія ЦИРУЛЕНКО

07.02.2024