

КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ПП ПВФ "АЦИНУС"

Звіт про діяльність

за період з **01.01.2024** по **31.12.2024**

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

Протягом звітного періоду склад комісії на змінювався.

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 звітного періоду:

діючих протоколів **7**

активних учасників **12**

Протягом звітного періоду Комісією проведено **23** засідань

Розглянуто матеріали щодо погодження

проведення клінічних досліджень за **11** протоколами
суттєвих поправок: **30** розглядів

Отримано повідомлення про:

першого пацієнта (учасника) у центрі -	1
інформацію щодо реакцій, надану спонсором	175
негативні явища, виявлені в учасників центру	0
завершення дослідження -	9

Проведено документальних моніторингів клінічних досліджень: **25**

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):

29.01.2025 Комісія з питань етики консультація по телефону

Шеметило Юрій Олександрович, начальник відділу координації роботи ЛЕК

Щодо створення секретаріату Комісії, як структурного підрозділу ЛПЗ

07.03.2025 ДЕЦ семінар

Фахівці Департаменту експертизи матеріалів докл і КВ за участі Управління аудиту

Надання знань з етичної експертизи попередження можливого ризику для досліджуваних та моніторингу дотримання етичних та морально-правових принципів під час проведення клінічних випробувань

10.10.2025 ДЕК

вебінар

Фахівці Департаменту експертизи матеріалів докл і КВ за участі Управління аудиту

Вплив ICH GCP E6(R3) на роботу експертної ради медичного закладу/ незалежного етичного комітету
IRB/IEC

Члени комісії, їх кваліфікація та компетенції станом на 31.12.2024

Затверджено 06.02.2025

Протокол № 3

Голова комісії

Наталія ЦИРУЛЕНКО

07.02.2025