

## Звіт про роботу Комітету з біоетики ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка АМН України» за 2009–2010 рр.

Засідання Комітету з біоетики відбувались відповідно до надходження проектів, інших матеріалів, які потребували експертизи, але не рідше ніж один раз на два місяці. Проведення етичної експертизи здійснювалось одним або двома членами Комітету, які доповідали про свої висновки на засіданні. Після обговорення члени Комітету відкритим голосуванням виносили остаточне рішення. На всі розглянуті запити складено відповідні акти (висновки) експертизи. Усього засідань Комітету з біоетики у 2009 р. проведено 13 (розглянуто 28 запитів), у 2010 р. — 16 (розглянуто 34 запити і 4 поточні інформаційно-організаційні питання).

Біоетичну експертизу перед затвердженням Вченою радою пройшли 100% новозапланованих та завершених науково-дослідних і дисертаційних робіт, а саме:

- 1) проекти НДР — 4 у 2009 р. та 7 у 2010 р.;
- 2) завершені НДР — 5 у 2009 р. та 5 у 2010 р.;
- 3) новозаплановані дисертаційні роботи — 5 кандидатських у 2009 р., 1 докторська та 8 кандидатських у 2010 р.;
- 4) завершені дисертаційні роботи — 1 докторська та 4 кандидатські у 2009 р., 2 докторські та 4 кандидатські у 2010 р.

Два клінічних відділення ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка АМНУ» є базами для проведення клінічних випробувань фармпрепаратів і виробів медичного призначення — це відділення невідкладної травматології та відновної хірургії і відділення ортопедичної артрології та ендопротезування. Комітетом із біоетики була проведена експертиза та ухвалені 10 проектів клінічних випробувань виробів медичного призначення (2009 р. — 7, 2010 р. — 3), а саме:

- «Імплантати для остеосинтезу при проведенні операцій на опорно-руховому апараті людини» виробництва «Intercus GmbH» (Німеччина);
- «Модульна пухлина та ревізійна система Mutars» виробництва «Implantcast GmbH» (Німеччина);
- «Ендопротез синовіальної рідини суглоба ДЮРОЛАН®, DUROLANE®» виробництва «Q-Med» (Швеція) для «Smith & Nephew» (США);
- «Набір реагентів для визначення фібринолітичної активності плазми людини XII-а залежний фібриноліз ФА-І» виробництва НВО «РЕНАМ» (Російська Федерація);
- «Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ-тест) ПГ-7/1)» виробництва НВО «РЕНАМ» (Російська Федерація);
- «Набір реагентів для дослідження крові людини (Плазма Н, Геміглобінціанід)» виробництва НВО «РЕНАМ» (Російська Федерація);
- «Магнітний стимулятор “MagPro” з аксесуарами» виробництва «Tonica Electronic A/S» (Данія);
- «Відрізи марлеві медичні ТУ У 24.4-314774603-001:2009» виробництва ПП «Симплекс» (Україна);
- «Контрольна суспензія для визначення числа клітин крові у пробах крові людини» виробництва ТОВ

«НПФ РЕНАМ» (Російська Федерація);

- «Контрольна суспензія еритроцитів (RBC-контроль «РЕНАМ»)» виробництва ТОВ «НПФ РЕНАМ» (Російська Федерація).

Також предметом біоетичної експертизи були 5 проектів клінічних випробувань ефективності та безпеки фармпрепаратів (2009 р. — 2, 2010 р. — 3, серед яких два — міжнародні), а саме:

- «Оданакатіб» (МК-0822) виробництва «Merck&Co., Inc.» (США), а також річний звіт про хід даного клінічного випробування;
- «Альфа-Д3-Тева» виробництва «Тева» (Ізраїль);
- «Ксарелто» виробництва «Bayer Schering Pharma» (Німеччина);
- «Фленок<sup>TM</sup>» виробництва ВАТ «Фармак» (Україна);
- «Артифлекс Хондро» виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія “Здоров’я”» (Україна).

Основну увагу члени Комітету звертали на відповідність представлених проектів і завершених робіт вимогам міжнародних стандартів з дотримання прав пацієнтів та гуманного ставлення до експериментальних тварин, а також директивним вказівкам Комітету з питань біоетики при Президії НАН України і Центральної комісії з питань етики МОЗ України. У зв'язку з цим Комітет висунув вимоги до однієї докторської дисертаційної роботи стосовно надання автором первинної документації та чіткого висвітлення в тексті роботи інформації про дотримання біоетичних вимог. Роботу було ухвалено після внесення виправлень і повторного розгляду на засіданні Комітету. Крім цього, до однієї новозапланованої кандидатської роботи було висунуто вимоги стосовно чіткого визначення та обґрунтування обсягу експериментів на тваринах і рекомендовано повторну експертизу матеріалів наукового дослідження.

Серед інших аспектів роботи Комітету з біоетики можна відзначити:

- а) слухання та обговорення звіту завідувача лабораторії експериментального моделювання к.б.н. Малишкіної С.В. про хід виконання в Інституті експериментальних досліджень з використанням тварин;
- б) участь у роботі семінару з питань етичної експертизи біомедичних досліджень з використанням тварин, який проходив у м. Київ 27.04.2010;
- в) участь у роботі IV Національного конгресу з біоетики, який проходив у м. Київ 20–23 вересня 2010 р.;
- г) започаткування у журналі «Ортопедія, травматологія та протезування» рубрики «Біоетика» (опубліковано 2 статті).

На засіданні Вченої ради Інституту головою Комітету з біоетики була представлена інформація про запитник Секретаріату Керівного комітету з біоетики Ради Європи «Запитник до спільного вивчення ООН та Радою Європи стану справ у країнах Європи з нелегальної торгівлі органами, тканинами, клітинами та торгівлі людьми з метою видалення органів» (протокол № 2 від 24.02.2010 р.), а також звіт про роботу Комітету з біоетики (протокол № 10 від 01.10.2010 р.)

Голова Комітету з біоетики  
Секретар

Котульський І.В.  
Нікольченко О.А.