

ПОРЯДОК
збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків
людини з дослідницькою метою

I. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків людини (далі – біозразки) та пов'язаних з ними даних, їх впорядкування з дослідницькою метою, яка передбачає проведення наукових досліджень та використання їх результатів для забезпечення розвитку сфери охорони здоров'я.

Дія цього Порядку не поширюється на надання медичної допомоги, в тому числі трансплантацію анатомічних матеріалів людини, донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, функціонування банків стовбурових клітин пуповинної крові, імплантацію, виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, проведення клінічних випробувань лікарських засобів, застосування допоміжних репродуктивних технологій.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

біобанк – юридична особа або відокремлений структурний підрозділ юридичної особи, що здійснює біобанкінг за такими видами економічної діяльності: експериментальні розробки у сфері біотехнологій, охорона здоров'я, вища освіта, оброблення даних, у тому числі надання послуг з уведення даних;

біобанкінг – діяльність, спрямована на збір, зберігання, використання, знищення, передавання біозразків та пов'язаних з ними даних, їх впорядкування з дослідницькою метою;

біозразки – анатомічні матеріали, зокрема органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини, фетальні матеріали, рідини та інші матеріали людини, які використовуються з дослідницькою метою та не призначені для безпосереднього клінічного застосування на людях;

біомедичні дослідження – вид наукових досліджень, об'єктами яких є біозразки та пов'язані з біозразками дані, які проводяться з метою вивчення етіології та патогенезу захворювань, розробки нових лікувально-діагностичних підходів, розвитку нових напрямків у медичній науці;

дані, пов'язані з біозразками, – персональна та медична інформація донора біозразків (в тому числі генетичні дані), інформація про характеристики та властивості біозразків;

донор біозразків (далі – донор) – повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала письмову інформовану згоду (далі – інформована згода) на збір, зберігання, використання, знищення, передавання її біозразків та пов'язаних з ними даних для реалізації проєктів з біобанкінгу або особа віком до 18 років, інформовану згоду якої надано її законним представником;

етичний комітет з питань біобанкінгу (далі – етичний комітет) – незалежний орган, який діє при закладі, який надає біозразки, та здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки донора або його законного представника, етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу, в тому числі проведення біомедичних досліджень;

знеособлення біозразків – вилучення відомостей з даних, пов'язаних з біозразками, за якими можливо прямо чи опосередковано ідентифікувати особу донора;

заклад, який надає біозразки – заклад охорони здоров'я, дослідна установа, лабораторія або інший біобанк, незалежно від форми власності, який бере участь у проєкті з біобанкінгу, в частині збору та надання біозразків і пов'язаних з ними даних;

законні представники – батьки (усиновителі), опікуни або інші особи, уповноважені законом представляти інтереси донора, особи віком до 18 років, у тому числі здійснювати захист їх прав, свобод і законних інтересів при наданні інформованої згоди;

звільнення від отримання інформованої згоди – рішення етичного комітету, яке передбачає погодження на отримання біозразків та пов'язаних з ними даних для проведення ретроспективного проєкту з біобанкінгу без наявності інформованої згоди донора;

інформаційний листок – роздрукована інформаційна довідка, зміст якої відповідає вимогам, визначеними пунктами 2 та 5 розділу III цього Порядку;

потенційний донор – фізична особа, яка добровільно виявила бажання надати свої біозразки та пов'язані з ними дані для подальшого використання в проєктах з біобанкінгу, інформовану згоду якої ще не отримано;

проєкт з біобанкінгу – біомедичне дослідження або їх сукупність, які мають мету, визначені методи їх проведення, критерії включення та виключення донорів, вимоги щодо збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних;

проспективний проєкт з біобанкінгу – біомедичне дослідження або їх сукупність, для досягнення мети якого/яких збір, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних проводяться

виключно після надання інформованої згоди донором або його законним представником;

ретроспективний проєкт з біобанкінгу – біомедичне дослідження або їх сукупність, що передбачають використання архівних та/або залишкових біозразків і пов'язаних з ними даних, зібраних закладами охорони здоров'я для діагностичних цілей, не пов'язаних з проєктами біобанкінгу, які можуть супроводжуватися обмеженим обсягом клінічних даних або бути знеособленими, не вимагають подальшого зберігання, підлягають утилізації і можуть надаватися біобанку за наявності погодженого етичним комітетом звільнення від отримання інформованої згоди.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Загальні засади та принципи діяльності біобанків

1. Метою діяльності біобанку є біобанкінг, спрямований на реалізацію проєктів з біобанкінгу, які передбачають проведення біомедичних досліджень у сфері медицини, біофізики, біотехнологій та біоінформатики.

2. Біобанк:

отримує, обробляє, зберігає та забезпечує захист персональних даних донорів відповідно до вимог законодавства у сфері захисту персональних даних;

розробляє та затверджує внутрішні положення біобанку про захист персональних даних донорів відповідно до вимог законодавства у сфері захисту персональних даних;

запобігає несанкціонованому доступу до біозразків та пов'язаних з ними даних, використанню не за призначенням біозразків та розголошенню пов'язаних з ними даних;

вживає заходів для безпечного поведіння працівників біобанку при зборі, зберіганні, використанні, знищенні, отриманні біозразків та пов'язаних з ними даних;

забезпечує організаційні, матеріально-технічні та кадрові умови для збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних.

3. Діяльність учасників біобанкінгу, які співпрацюють на договірних засадах з біобанком щодо отримання доступу до необхідних біозразків та пов'язаних з ними даних, здійснюється з дотриманням етичних принципів досліджень за участю людини.

4. Проекти з біобанкінгу є проспективними або ретроспективними. Кожен проєкт з біобанкінгу оформлюється у вигляді протоколу, що є невід'ємним додатком до договору про спільну діяльність з біобанкінгу та містить перелік даних щодо його мети, методів проведення, характеристики донорів та їх біозразків, вимог до збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних.

5. Біобанк для збору біозразків та пов'язаних з ними даних може укласти договори із закладами, які надають біозразки.

Біобанк для обробки даних, пов'язаних з біозразками, підготовки аналітичних звітів та досліджень з біоінформатики, може укласти договори з юридичними особами та фізичними особами – підприємцями, що здійснюють економічну діяльність у сфері біотехнологічних досліджень, біоінформатики, оброблення даних.

III. Основні вимоги щодо збору, зберігання, використання та отримання біозразків та пов'язаних з ними даних

1. Збір, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних проводяться виключно за наявності підписаної інформованої згоди донором або його законним представником або за наявності погодженого етичним комітетом звільнення від отримання інформованої згоди.

2. До підписання інформованої згоди працівник закладу, який надає біозразки, видає потенційному донору або його законному представнику для ознайомлення інформаційний листок в друкованому вигляді, який містить докладну інформацію щодо мети вилучення (забору) біозразків та пов'язаних з ними даних. Текст інформаційного листка має бути складений українською мовою, доступною для розуміння потенційним донором або його законним представником та потребує схвалення етичним комітетом.

У разі виникнення у потенційного донора / донора або його законного представника додаткових запитань, працівник закладу, який надає біозразки, повинен надати відповідні роз'яснення та відповісти на поставлені запитання.

3. Залежно від використання біозразків та пов'язаних з ними даних в рамках реалізації проєктів з біобанкінгу розрізняють:

спеціальну інформовану згоду – надається на використання біозразків та пов'язаних з ними даних у конкретно визначеному проєкті з біобанкінгу, при цьому внесення суттєвих змін до такого проєкту потребує повторного отримання інформованої згоди;

універсальну інформовану згоду – надається на використання біозразків та пов'язаних з ними даних у будь-яких проєктах з біобанкінгу (включно з конкретно визначеним проєктом), які можуть проводитись у майбутньому та відрізнятися між собою за метою та методами біомедичних досліджень.

4. Інформована згода про надання біозразків та пов'язаних з ними даних донора віком до 18 років надається його законним представником та розглядається етичним комітетом.

Якщо в ході реалізації проєкту з біобанкінгу донор віком до 18 років досягає повноліття, він може відкликати інформовану згоду, надану його законним представником.

5. Форму інформованої згоди визначає біобанк та погоджує її з етичним комітетом. Залежно від виду проєкту з біобанкінгу, інформована згода містить (але не обмежується) інформацію про:

мету проєкту з біобанкінгу;

методи біомедичних досліджень, які будуть проведені в рамках реалізації проєкту з біобанкінгу;

перелік та обсяг біозразків донора, які планується збирати в рамках реалізації проєкту з біобанкінгу, включаючи інформацію про допустимі об'єми та кратність забору біозразків;

перелік даних донора, які збиратимуться та зберігатимуться разом із біозразками;

умови та тривалість зберігання біозразків та пов'язаних з ними даних;

тривалість участі донора в проєкті з біобанкінгу, включаючи можливість запиту додаткових клінічних даних в знеособленій формі у визначений період, для оцінки динаміки захворювання та аналізу статистичних даних;

відомі та можливі ризики для донора, що пов'язані з його участю у проєкті з біобанкінгу, та заходи безпеки, що будуть вжиті біобанком під час реалізації проєкту з біобанкінгу для захисту персональних даних донора;

способи, за допомогою яких донор або його законний представник можуть звернутися безпосередньо до біобанку для з'ясування інформації про подальше використання біозразків та пов'язаних з ними даних або для відкликання інформованої згоди;

процедуру реалізації права донора або його законного представника на відкликання інформованої згоди;

безоплатну участь донора у проєкті з біобанкінгу.

6. Підписана донором або його законним представником інформована згода зберігається в закладі, який надає біозразки, протягом десяти років, але не менше ніж зберігаються біозразки.

7. Інформована згода може бути відкликана донором або його законним представником до моменту здійснення біобанком знеособлення біозразків.

Відкликання інформованої згоди оформлюється у письмовому вигляді та підписується донором або його законним представником. Збір, зберігання, використання, отримання біозразків донора та пов'язаних з ними даних після відкликання інформованої згоди донором або його законним представником забороняється, при цьому біозразки та пов'язані з ними дані підлягають знищенню.

Знищення біозразків донора проводиться відповідно до вимог Державних санітарно-протиепідемічних правил та норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ.

Біобанк звільняється від зобов'язання щодо знищення, продовження зберігання, використання знеособлених біозразків та пов'язаних з ними даних, про що зазначається в інформованій згоді, після передачі знеособлених біозразків та пов'язаних з ними даних дослідникам, якщо інше не передбачено договором між учасниками біобанкінгу.

8. У разі виникнення обставин, які унеможливають отримання інформованої згоди або здійснення її перегляду через обґрунтовану неможливість залучення донора або його законного представника (зокрема відсутність актуальних контактних даних, смерть), згоду на збір, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних надає етичний комітет у вигляді звільнення від отримання інформованої згоди.

9. Етичний комітет може надати звільнення від отримання інформованої згоди при використанні біозразків та пов'язаних з ними даних для реалізації ретроспективного проекту з біобанкінгу.

10. При зборі біозразків, зокрема матеріалу, отриманого під час діагностичних або оперативних втручань, який підлягає патоморфологічному дослідженню, дозволяється збір виключно залишкових біозразків, які не використовуються для встановлення та подальшого підтвердження діагнозу, використання додаткових методів дослідження та/або архівного зберігання.

Персонал, який безпосередньо контактує з біозразками, повинен дотримуватися заходів та засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, визначених МОЗ.

11. Процедури збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних встановлюються стандартними операційними процедурами, визначеними відповідним біобанком.

IV. Забезпечення етичних принципів біобанкінгу

1. З метою проведення у закладі, який надає біозразки, оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу, функціонує етичний комітет.

Етичний комітет проводить оцінку етичних, морально-правових аспектів реалізації проєкту з біобанкінгу та приймає рішення щодо погодження або вмотивованої відмови у реалізації проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки.

Погодження етичного комітету на проведення проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, підлягає перегляду у випадку внесення будь-яких змін до умов реалізації проєкту з біобанкінгу, визначених пунктом 5 розділу III цього Порядку.

2. Етичний комітет забезпечує:

1) захист прав та інтересів донора або його законного представника, спрямованих на отримання донором або його законним представником інформації щодо проєкту з біобанкінгу та дотримання принципу добровільності надання інформованої згоди, виключаючи будь-які ризики, які пов'язані з примушенням до такої згоди, обмеженням інформації для прийняття рішення, будь-яких способів дискримінації щодо можливості брати участь у проєкті з біобанкінгу;

2) контроль за дотриманням етичних принципів при проведенні проєктів з біобанкінгу за участю донора;

3) проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів проєктів з біобанкінгу;

4) перевірку відповідності інформованої згоди умовам реалізації проєкту з біобанкінгу;

5) прийняття рішень щодо звільнення від отримання інформованої згоди;

6) прийняття рішень щодо подовження строку зберігання персональних даних донора біозразків.

3. Етичний комітет має право:

1) отримувати інформацію від біобанку / закладу, який надає біозразки, про всі доповнення та зміни, що вносяться до проєкту з біобанкінгу, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, інтересів, безпеки, благополуччя донора

або його законного представника, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення проекту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки;

2) у разі порушення прав, інтересів, безпеки, благополуччя донора або його законного представника, приймати рішення щодо тимчасового або повного зупинення проекту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки;

3) визначати обставини, які унеможливають отримання інформованої згоди, та погоджувати звільнення від отримання інформованої згоди.

4. Етичний комітет та його персональний склад визначає керівник закладу, який надає біозразки.

До складу етичного комітету входять медичні працівники, науковці та інші професіонали, такі як координатори біомедичного дослідження, фахівці з питань права, експерти з питань етики, а також представники громадських об'єднань (за згодою).

Склад етичного комітету має відповідати вимогам щодо збалансованості відповідно до співвідношення жінок і чоловіків та складати не менше 5 осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковим або медичним працівником, не менше однієї особи, що не є працівником закладу, який надає біозразки).

Етичний комітет очолює Голова. Голову етичного комітету (далі — Голова), його заступника та секретаря обирають на першому засіданні етичного комітету відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

5. Етичний комітет діє відповідно до законодавства та положення, що затверджується на його засіданні.

Положення етичного комітету включає процедури щодо:

визначення складу етичного комітету, який включає Голову, заступника Голови етичного комітету (далі – Заступник), секретаря етичного комітету;

планування та проведення засідань, інформування членів етичного комітету про засідання;

моніторингу щодо забезпечення захисту прав, інтересів, безпеки, благополуччя донора або його законного представника, етичних та морально-правових аспектів проектів з біобанкінгу;

взаємодії учасників біобанкінгу з етичним комітетом.

6. Формою роботи етичного комітету є засідання. Засідання етичного комітету проводяться з періодичністю, що визначається Положенням про нього.

Засідання етичного комітету є правомочним, якщо на ньому присутні дві третини членів від його складу.

7. Етичний комітет приймає рішення відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів етичного комітету, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови або його Заступника, у разі відсутності Голови, є вирішальним.

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів етичного комітету та неможливості через це брати участь у його роботі, вони зобов'язані невідкладно письмово повідомити про це Голову. Члени етичного комітету, в яких виник конфлікт інтересів, не беруть участі в опрацюванні, обговоренні та прийнятті рішень з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі ненадання зазначеної інформації, член етичного комітету несе відповідальність згідно із законодавством.

Рішення етичного комітету оформлюється протоколом, який підписує Голова або за відсутності Голови – його Заступник.

8. Етичний комітет здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів проекту з біобанкінгу протягом 14 календарних днів з дня подачі до етичного комітету матеріалів проекту з біобанкінгу. Склад матеріалів проекту з біобанкінгу визначається Положенням етичного комітету та має містити таку інформацію:

найменування проекту з біобанкінгу;

мету проекту з біобанкінгу;

резюме запропонованого проекту з біобанкінгу;

детальний опис дизайну проекту з біобанкінгу;

методи біомедичних досліджень, які будуть проведені в рамках реалізації проекту з біобанкінгу;

найменування і адресу юридичних осіб–ініціаторів проекту з біобанкінгу;

найменування, адресу здійснення професійної діяльності, приналежність до організацій, кваліфікацію та досвід відповідального дослідника та інших дослідників.

Етичний комітет для прийняття рішення щодо реалізації проекту з біобанкінгу, у випадку відсутності інформації у матеріалах проекту з біобанкінгу, визначеної цим пунктом, має право запросити додаткову інформацію з біобанку. За такої умови термін розгляду та прийняття рішення подовжується, але не більше, ніж на 10 календарних днів з дати отримання додаткової інформації.

9. Рішення етичного комітету про погодження проведення проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, або погодження звільнення від отримання інформованої згоди має містити таку інформацію:

- 1) дату прийняття рішення;
- 2) перелік розглянутих документів;
- 3) рекомендації етичного комітету (за наявності);
- 4) список членів етичного комітету, що брали участь у засіданні та голосуванні.

10. Рішення етичного комітету про відмову у проведенні проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, обов'язково має містити мотивоване обґрунтування прийнятого рішення із зазначенням недоліків та рекомендацій щодо їх усунення.

Рішення етичного комітету про відмову у проведенні проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, не обмежує права біобанку на повторне звернення до етичного комітету.

11. Етичний комітет зберігає документи, що стосуються проєкту з біобанкінгу, у паперовій та/або електронній формі впродовж десяти років.
