

Державна установа «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії
Національної академії медичних наук України»
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення Вченої ради

ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

Протокол № 4 від «22» 03 2021 року

Уведено в дію наказ директора

ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

№ 35 від «09» 04 2021 року

Директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН»



Станіслав ШНАЙДЕР

**ПОЛОЖЕННЯ
ПРО КОМІСІЮ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ
ДЕРЖАВНІЙ УСТАНОВІ «ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ ТА
ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ХІРУРГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

1. Загальні положення

1.1. Положення про комісію з питань етики (далі – Положення) при Державній установі «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України» (далі – ДУ «ІСЦЛХ НАМН») розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/СС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ІСІ GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря, з урахуванням «Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування», затвердженого наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. зі змінами, інших законодавчих актів, стандартів, що діють, методичних матеріалів з питань, що стосуються сфери діяльності комісії з питань медичної етики, Статуту ДУ «ІСЦЛХ НАМН» та інших локальних нормативних документів.

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів комісіями з питань етики при ДУ «ІСЦЛХ НАМН» (далі – Комісія з питань етики).

1.3. Комісія з питань етики – незалежний орган, що діє при ДУ «ІСЦЛХ НАМН», у якому проводяться клінічні випробування, до якої входять медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування, експериментів з використанням тварин.

1.4. Комісії з питань етики погоджують проведення клінічних та експериментальних випробувань лікарських засобів в Україні за місцем їх функціонування та здійснюють моніторинг щодо дотримання етичних, біоетичних та морально-правових аспектів проведення клінічних та експериментальних випробувань у ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

1.5. Метою діяльності Комісії з питань етики є: сприяння втіленню етичних, біоетичних і морально-правових принципів та цінностей в біомедичні, клінічні та інші наукові дослідження та наукові статті, що за результатами цих наукових досліджень подаються до публікації в наукові журнали, шляхом проведення етичної експертизи дисертаційних та інших наукових досліджень, що плануються та виконуються у ДУ «ІСЦЛІХ НАМН».

1.6. Основними завданнями Комісії з питань етики є:

- проведення незалежної етичної експертизи клінічних та інших наукових досліджень;

- проведення незалежної етичної експертизи наукових статей, що подаються до публікації;

- моніторинг клінічних та інших наукових досліджень, які вже виконуються;

- контроль за дотриманням (головними) дослідниками етичних та біоетичних принципів та цінностей, законодавчих вимог щодо проведення біомедичних, клінічних та інших наукових досліджень;

- захист прав і гідності, безпеки та благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження), залучених до клінічних досліджень;

- захист експериментальних тварин від жорстокого поводження з боку дослідників, сприяння впровадженню принципів гуманного відношення дослідників до експериментальних тварин в біомедичних дослідженнях;

- сприяння підготовки дослідників з питань етики та біоетики шляхом навчання, залучення до участі в проведенні етичної експертизи, навчання на відповідних циклах тематичного удосконалення, конференціях, симпозіумах, семінарах, школах тощо.

1.7. Основні функції Комісії з питань медичної етики:

- нормативна;

- експертна;

- регуляторна;

- науково-методологічна;

- консультативна;

- освітня;

- навчальна;

- організаційна.

2. Права та обов'язки Комісії з питань етики

2.1. Основними обов'язками Комісії з питань етики є:

1) розгляд наукової та науково-технічної документації всіх видів наукових досліджень на етапах планування, виконання та завершення (НДР кафедр, дисертаційних робіт, окремих публікацій та ін.), при якому беруться до уваги принципи і цінності біоетики та етики наукових досліджень;

2) надання експертної оцінки наукових досліджень щодо дотримання дослідником принципів біоетики та етики наукових досліджень;

3) захист прав, безпеки, благополуччя досліджуваних шляхом змістовного аналізу форми їх інформованої згоди на предмет біоетичних принципів та її відповідності дизайну дослідження;

4) надання експертної оцінки щодо дотримання принципу академічної доброчесності та запобігання проявам академічного плагіату при проведенні наукових досліджень та публікації їх результатів;

5) надання науково-методологічної допомоги дослідникам щодо форм та методів втілення принципів біоетики та наукової етики в наукові дослідження;

6) захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідників.

2.2. Комісія з питань етики має право:

1) оцінювати дотримання морально-правових принципів, біоетичних принципів, принципів наукової етики та академічної доброчесності, контролювати запобігання плагіату при плануванні, проведенні та публікації результатів наукових досліджень за участю суб'єктів досліджень та експериментів на тваринах;

2) оцінювати: доцільність та корисність клінічних та інших наукових досліджень для науки та суспільства, їх новизну та наукове значення; відповідність дизайну дослідження науковій меті та завданням; баланс ризику та користі дослідження для досліджуваних (суб'єктів дослідження);

3) процедури та технології залучення досліджуваних (суб'єктів дослідження) в дослідження та одержання від них (їх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди на участь у дослідженні;

4) запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження (за потреби);

5) запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, побічні ефекти та ускладнення стану здоров'я досліджуваних (суб'єктів дослідження), пов'язані з їх участю в дослідженні; конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження); наявність етичних та морально-правових аспектів проведення дослідження.

2.3. Рішення комісії з питань етики оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення біомедичного, клінічного або іншого наукового дослідження та містить таку інформацію:

- 1) повну назву та ідентифікацію протоколу дослідження та/або поправок до нього;
- 2) перелік розглянутих матеріалів;
- 3) прізвище, ім'я, по-батькові особи або найменування організації, що надала матеріали дослідження на розгляд;
- 4) місце проведення дослідження та прізвище, ім'я, по-батькові відповідального дослідника/дослідника;
- 5) рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні дослідження;
- 6) дату прийняття рішення;
- 7) рекомендації Комісії з питань етики;
- 8) список членів Комісії з питань етики, що брали участь у засіданні та голосуванні;
- 9) дату та візу Голови Комісії з питань етики або іншої уповноваженої особи.

2.4. Комісія з питань етики зберігає документи, що стосуються проведення дослідження, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає до архіву ДУ «ІСЦЛХ НАМН», яка забезпечує архівування та збереження справ в архіві.

2.5. Комісія з питань етики надає на офіційні запити копію цього Положення, а також інформацію щодо складу комісії та її стандартних операційних процедур.

3. Склад та порядок роботи Комісії з питань етики

3.1. До складу Комісії з питань етики входить не менше ніж п'ять членів (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем; не менше однієї особи, що не є працівником закладу, де проводиться дослідження).

2. До складу Комісії з питань етики входять медичні, наукові спеціалісти, фахівці з гуманітарних спеціальностей та представники громадськості з числа провідних співробітників ДУ «ІСЦЛХ НАМН», а також інших установ та неурядових організацій, що мають необхідний досвід і кваліфікацію для здійснення етичної експертизи щодо дотримання прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, втілення етичних та морально-правових принципів в процесі проведення біомедичного, клінічного або іншого наукового дослідження.

3. Склад Комісії з питань етики є збалансованим за співвідношенням чоловіків і жінок.

4. Комісія з питань етики утворюється та ліквідується наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

5. Персональний склад Комісії з питань етики затверджується наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН» строком на 5 років.

6. Комісію з питань етики очолює Голова. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

7. Члени Комісії з питань етики виконують певні функціональні обов'язки:

7.1. Голова Комісії з питань етики є відповідальним за виконання завдань комісії: він розподіляє навантаження серед членів комісії; контролює виконання членами комісії їх обов'язків; у разі необхідності залучає до роботи незалежних експертів і консультантів; приймає рішення про можливість проведення прискореної експертизи; виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у складанні експертного висновку; готує до розгляду на засіданнях питання зміни складу комісії, фінансування та технічного обладнання комісії; відряджень та підвищення кваліфікації членів комісії; стосунків з іншими комісіями з питань етики; інформує ДУ «ІСЦЛХ НАМН» про роботу Комісії з питань етики тощо.

7.2. Заступник голови Комісії з питань етики допомагає голові в виконанні його обов'язків; виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у складанні експертного висновку; у разі тимчасової відсутності голови Комісії з питань етики виконує його обов'язки.

7.3. Відповідальний секретар Комісії з питань етики допомагає Голові у виконанні його обов'язків; сприяє систематичному підвищенню кваліфікації членів Комісії з питань етики з питань етичної експертизи досліджень; інформує заявника про графік та порядок роботи Комісії з питань етики; складає протоколи засідань та висновки; повідомляє дослідника про перелік основних та додаткових матеріалів; систематизує справи, які надходять до Комісії з питань етики; займається архівною роботою, контролює наявність необхідних для проведення експертизи документів та дотримання вимог їх оформлення, виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у складанні експертного висновку; перевіряє відповідність формулювання висновку встановленій формі.

7.4. Члени Комісії з питань етики відповідають за проведення якісної етичної експертизи у строки, встановлені регламентом, беруть участь у

проведенні етичної експертизи, складанні експертного висновку та в подальшому спостереженні за проектами, стосовно яких прийняте позитивне рішення.

8. Члени Комісії з питань етики повинні постійно підвищувати свою професійну кваліфікацію, проходити навчання з етичної експертизи, брати участь у конференціях та семінарах з етики та біоетики, етики наукових досліджень не менш ніж один раз на рік. Голова Комісії з питань етики та керівництво ДУ «ІСЦЛХ НАМН» сприяють систематичному підвищенню кваліфікації членів Комісії з питань медичної етики в галузі етичної експертизи.

9. Комісія з питань етики діє відповідно до міжнародних та вітчизняних законодавчих актів, цього Положення, стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики.

10. Стандартні операційні процедури Комісій з питань етики включають:

1) порядок визначення складу Комісії з питань етики;
2) порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;

3) порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення досліджень;

4) порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

11. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

12. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

13. Рішення Комісії з питань етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним. Рішення Комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

14. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

15. Комісія з питань етики щороку звітує перед Вченою радою ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

3. Прикінцеві положення

3.1. Це Положення затверджується вченою радою ДУ «ІСЦЛХ НАМН» і вводиться в дію наказом директора ДУ «ІСЦЛХ НАМН».

3.2. Зміни та доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення у новій редакції.

3.3. Після затвердження Положення у новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.

Додаток 1
до Положення про комісію з питань етики
у ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

Форми документів на планування дослідження

Голові Комісії з питань етики
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

_____ (науковий ступінь, вчене звання, ПІБ)
ГОЛОВНОГО ДОСЛІДНИКА _____ (посада, ПІБ.)
_____ (назва структурного підрозділу, закладу)

ЗАЯВА

Прошу провести етичну експертизу клінічного дослідження:

_____ (назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база _____

Клінічна база дослідження _____

Головний дослідник _____

(посада, ПІБ)

Науковий керівник: _____

(науковий ступінь, ПІБ.)

До заявки додаються _____

(перелік документів, які подаються до комісії з питань етики)

Дата

Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів) _____

ДАНІ ПРО ГОЛОВНОГО ДОСЛІДНИКА

(прізвище, ім'я, по-батькові)

1. *Дата та місце народження:*
2. *Навчання:* роки навчання, назва ЗВО, які закінчив головний дослідник, назва набутих спеціальностей.
3. *Досвід роботи за спеціальністю:* роки роботи, назва закладів, посади, які займав головний дослідник.
4. *Вчені звання:* назва, роки отримання.
5. *Досвід проведення клінічних досліджень:* роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.
6. *Кількість публікацій:* статей, методичних посібників, монографій.
7. *Інша діяльність:* участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях тощо.

ПРОТОКОЛ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

(назва)

1. Загальні відомості.

1. Назва дослідження, код, дата (якщо існують поправки/зміни до протоколу, то мають бути зазначені їх номер та дата їх прийняття комісією з питань етики).

2. Інформація про замовника та представника замовника, їх місцезнаходження, контактні телефони, email.

3. Прізвище та посада особи, що підписує протокол та поправки до нього, з боку замовника досліджень.

4. Прізвище, посада, місце проживання, контактні телефони, email фахівця в галузі біомедицини, відповідального за проведення дослідження з боку замовника.

5. Прізвище, посада, місцезнаходження, телефон, email головного (відповідального) дослідника. Місцезнаходження, телефон, email дослідної бази (лікувально-профілактичного або науково-дослідного закладу).

6. Прізвище, посада, місцезнаходження, телефон, email керівника дослідної бази (лікувально-профілактичного або науково-дослідного закладу), що відповідає за прийняття усіх рішень щодо проведення клінічних досліджень на даній базі.

7. Назва та місцезнаходження інших дослідних баз/центрів, що беруть участь у дослідженні (лікувально-профілактичних або науково-дослідних закладів). Телефон, email дослідної бази (лікувально-профілактичного або науково-дослідного закладу).

2. Обґрунтування дослідження.

1. Назва та опис досліджуваного препарату, засобу або приладу (якщо є).

2. Короткий опис результатів попередніх досліджень, що мають значимість для даного дослідження.

3. Короткий опис відомих і передбачуваних ризиків та користі даного дослідження для досліджуваних.

4. Опис та обґрунтування шляхів введення, дозування, схем та тривалості введення досліджуваних медичних препаратів.

5. Обов'язки щодо проведення дослідження з дотриманням протоколу дослідження, діючих етико-правових та нормативних вимог та стандартів щодо належної клінічної, лабораторної та ін. практики.

6. Характеристика контингенту досліджуваних.

7. Посилання на публікації та інші джерела інформації, які були використані при плануванні дослідження.

3. Мета і завдання дослідження.

Опис мети та завдань дослідження

4.Методологія та план дослідження.

1.Короткий опис основних методів дослідження.

2.Опис медичних препаратів, лікарських засобів, приладів, які будуть використовуватися в даному дослідженні за літературними даними та згідно листку-вкладишу на препарат (дозування та схеми введення, опис лікарської форми, упаковки та маркування).

3.Основні та другорядні показники, що визначаються в ході дослідження.

4.Опис виду дослідження (наприклад, подвійний сліпий, плацебо-контрольований метод, метод паралельних груп) та схематичне зображення методології, процедур і стадій дослідження. Опис заходів, які дають змогу знизити/уникнути впливу систематичної помилки, яка пов'язана з ходом дослідження (рандомізація, сліпий метод).

5.Запланована тривалість участі досліджуваних, опис послідовності й тривалості всіх етапів дослідження, включаючи період наступного спостереження (якщо передбачений).

6. Опис умов припинення або переривання дослідження, його частини або виключення окремих досліджуваних.

7. Процедура обліку медичних препаратів, лікарських засобів, включаючи плацебо та лікарський засіб порівняння (якщо передбачений).

8. Умови рандомізації дослідження.

9. Перелік даних, що вносяться безпосередньо в індивідуальну реєстраційну форму досліджуваного (тобто не перепесених з інших документів або комп'ютерних файлів), які розглядаються у якості первинних даних.

5.Науково-практична новизна дослідження.

6.Включення, невключення та виключення досліджуваних.

1.Критерії включення досліджуваних.

2.Критерії невключення досліджуваних.

3.Критерії виключення досліджуваних із дослідження (тобто припинення отримання ними певного лікарського засобу/лікування, або діагностичних процедур в ході дослідження), а також опис процедур, що регламентують:

- обставини і процедури виключення досліджуваного, припинення надання лікарських засобів;
- перелік і терміни одержання даних щодо виключених досліджуваних;
- метод заміни досліджуваних;
- подальше спостереження досліджуваних, виключених з дослідження (або після передчасного припинення введення певних лікарських засобів).

7. Опис діагностичних або лікувальних процедур, які є частиною дослідження

1. Для кожної групи досліджуваних має бути наданий короткий опис діагностичних або лікувальних процедур, лікарських засобів, що призначаються (назва, дози, схеми, шляхи та способи введення, періодичність введення).

2.Способи лікування/лікарські засоби, застосування яких дозволено протоколом (включаючи невідкладну терапію) або не дозволено перед дослідженням або на протязі дослідження.

3. Способи перевірки дотримання досліджуваними режиму терапевтичних або діагностичних процедур.

8. Оцінка безпеки для досліджуваних.

1. Перелік показників безпеки участі у дослідженні.

2. Методи й терміни оцінки, реєстрації та статистичного опрацювання показників безпеки.

3. Вимоги до звітності, процедури реєстрації та повідомлення про негативні медичні прояви та небажані явища у ході дослідження.

4. Вид і тривалість спостереження за досліджуваними після виникнення негативних медичних проявів, небажаних явищ.

9. Експерименти на тваринах (якщо передбачаються).

9.1. Мета та завдання експерименту на тваринах.

9.2. Методи дослідження.

9.3. Вид та кількість тварин. Наукове обґрунтування необхідності використання певного виду та кількості тварин з урахуванням їх адекватності меті дослідження. Обґрунтування необхідності повторення експерименту у подальшому на інших видах, лініях тварин (якщо неможливо екстраполювати дані, отримані на стандартизованих тваринах).

9.4. Альтернативні методи (які не передбачають використання тварин): комп'ютерні та математичні моделі, досліди *in vitro* на мікроорганізмах, тканинних та клітинних культурах та ін. (якщо передбачається).

9.5. Опис заходів попередження болю, страждання, стресу експериментальних тварин або опис підходів до їх мінімізації в тих випадках, коли їх неможливо уникнути.

9.6. Обґрунтування необхідності проведення експерименту без застосування знеболення, наркозу, загального чи місцевого (якщо передбачається).

9.7. Методи та способи виведення тварин з експерименту (знеживлення).

9.8. Обґрунтування необхідності та умови повторного використання тварин в експерименті (якщо передбачається).

9.9. Заходи відновлення здоров'я тварини після закінчення експерименту (якщо вона залишається живою).

9.10. Утримання та догляд за тваринами:

- дані про джерело отримання тварин та їх біологічна характеристика (віварії).
- умови розміщення та утримання експериментальних тварин у віварії.
- спеціальні заходи перестороги у випадках, коли тварини є джерелом потенційної небезпеки для обслуговуючого персоналу, експериментатора та інших людей, для інших тварин, а також для навколишнього середовища.

- можливість надання тваринам у разі необхідності кваліфікованої ветеринарної допомоги.

9.11. Відповідальність дослідника за порушення правил гуманного ставлення до експериментальних тварин.

10. Статистичні методи.

10.1. Опис методів статистичної обробки даних.

10.2. Передбачувана кількість досліджуваних та обґрунтування розміру вибірки.

10.3. Рівень значимості.

10.4. Критерії припинення дослідження.

10.5. Процедури реєстрації відсутніх та фальсифікованих даних.

10.6. Процедура повідомлення про будь-які відхилення від початкового плану статистичного аналізу.

10.7. Категорії досліджуваних, дані яких включаються у статистичний аналіз.

11. Прямий доступ до первинних даних

В протоколі дослідження або іншій письмовій угоді має бути посилання на те, що дослідник/медичний заклад будуть надавати особам, що уповноважені здійснювати моніторинг, аудиторам, представникам комітету з етики прямий доступ до первинних даних/документації, які стосуються проведення даного дослідження.

12. Контроль якості та забезпечення якості.

Опис методів забезпечення та контролю за якістю дослідження.

13. Збір даних і ведення документації.

Опис процесу збору та ведення документації дослідження.

14. Фінансування та страхування.

Обговорюються (висвітлюються) питання фінансування та страхування досліджуваних (якщо вони передбачені).

16. Публікації

Вказується на обов'язок дослідника при публікації наукових статей гарантувати право досліджуваного на анонімність (ідентичність досліджуваного при публікації наукових даних залишається невідомою).

17. Додатки

Листки-вкладиші медичних препаратів, приладів, що досліджуються та ін.

18. Питання етичного характеру.

Я _____ (ІПБ дослідника, посада, заклад) зобов'язуюсь дотримуватися принципів біоетики та законодавчих норм та вимог: Гельсінської декларації (2000), Конституції України (1996), Цивільного кодексу України (2006), «Основ законодавства України про охорону здоров'я» (1993), «Про лікарські засоби» (1996), «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), «Про захист персональних даних» (2010), «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», №244 від 1.03.2012; Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» № 690, від 23.09.2009 р., (зі змінами №523, 12.07.2012; №304, 06.05.2014; №966, 18.12.2014; №639, 01.10.2015), Наказу МОЗ України «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (у редакції наказу МОЗ України, № 523, від 12.07.2012 р.) та ін.

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Назва дослідження _____

Головний/відповідальний дослідник _____
(посада, ПІБ, тел.)

Організатор дослідження _____
(адреса, тел.)

Заклад охорони здоров'я, на базі якого проводиться дослідження

_____ (адреса, тел.)

Спонсор (замовник) дослідження: _____

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку термінової необхідності:

_____ (ПІБ, тел.)

Запрошення до участі в дослідженні

Ми запрошуємо Вас до участі в дослідженні.

Ми хочемо щоб Ви знали про те, що:

- участь в дослідженні є абсолютно добровільною;
- Ви можете відмовитися від участі в дослідженні в будь-який момент. Вам не відмовлять в подальшій медичних послуг, на які Ви маєте право як громадянин України, не будучи учасником дослідження;
- Ваша участь в дослідженні може бути корисною для Вас, про що Ви дізнаєтесь з інформованої згоди;
- Ваша участь у дослідженні може не мати для Вас користі, але в ході дослідження будуть отримані нові знання на користь інших людей та розвитку медицини;
- дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас від участі у дослідженні за медичними показаннями, через недотримання Вами вимог дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, через припинення дослідження його організаторами.

1. Яка мета та тривалість дослідження?

Опис мети та тривалості дослідження спрощеною повсякденною мовою. Складні наукові терміни розтлумачуються.

2. Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні та яку користь я можу отримати від участі в ньому?

Пояснення критеріїв відбору досліджуваних (кількість, стать, вік, характер захворювання). Опис особливостей захворювання та ін. Вказати користь для стану здоров'я, терапії та діагностики досліджуваного.

Підпис досліджуваного _____

Дата підпису інформованої згоди _____

3. Скільки пацієнтів беруть участь у дослідженні? В яку групу дослідження я потраплю: основну чи контрольну?

Метод розподілу досліджуваних на групи (контрольна, основна). Особливості медичних втручань в групах, їх обґрунтування.

4. Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?

Не потрібно описувати всі стандартні медичні послуги, які пацієнт отримус як громадянин України. Необхідно описати тільки додаткові до стандартного лікування медичні втручання (профілактичні, діагностичні або терапевтичні), що є предметом, методом, засобом дослідження.

5. Що я повинен буду робити у ході дослідження?

Вказати мету та строки виконання медичних втручань, проходження ним медичних процедур, що є предметом, методом, засобом дослідження.

5. Які є можливі незручності для мене, пов'язані з моєю участю у дослідженні?

Маються на увазі додаткові візити до лікаря, ведення щоденника, слідування за певними показниками фізіологічного стану тощо.

7. Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?

Описати побічні ефекти, які очікуються як наслідки медичних втручань, застосування нових методів профілактики, лікування, діагностики, що є предметом, методом, засобом дослідження.

8. Які є можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?

Описати прогнозовані ризики, небажані серйозні явища, які очікуються від медичних втручань, застосування нових методів профілактики, лікування, діагностики, що є предметом, методом, засобом дослідження.

10. Яким чином я маю відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?

Вказати, які показники фізіологічного стану, яким чином досліджуваний має реєструвати, та як про це повідомляти досліднику.

11. У разі нанесення шкоди моєму здоров'ю під час дослідження, чи буде мені надана відповідна медична допомога?

12. Чи передбачається страхування мого здоров'я або інші виплати мені як учаснику дослідження?

13. Якою є користь для мене від участі у дослідженні?

14. Чи передбачаються фінансові витрати з мого боку? Чи маю я витратити свої особисті гроші в ході дослідження?

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

15. Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?

16. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?

17. Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?

Інформація, отримана від Вас, буде зібрана та проаналізована як фрагмент даного дослідження. Ця інформація може бути об'єднана з даними, отриманими від інших досліджуваних. Використання Ваших персональних даних буде здійснюватися за умови забезпечення їх належного захисту відповідно до закону України «Про захист персональних даних». Будь-яка інформація, що ідентифікує Вашу особу, буде зберігатися у таємниці.

Право доступу до первинної медичної документації для перевірки, зі збереженням Вашої анонімності, мають представники організації, яка планує та проводить дослідження, спонсора, комісії з питань етики.

Інформація, яка не ідентифікує Вас особисто, може бути опублікованою у наукових виданнях або бути використаною у майбутніх дослідженнях.

Ви як учасник дослідження маєте право доступу до первинної медичної документації, в якій містяться Ваші медичні дані.

18. Чи буде мені надаватися нова інформація, важлива для мене як учасника дослідження, яка може вплинути на моє бажання продовжувати участь в даному дослідженні?

19. Чи існують причини, через які моя участь в дослідженні може бути припинена?

20. До кого я можу звернутися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні та моїх прав як учасника дослідження?

Якщо Ви маєте додаткові запитання, що стосуються Ваших прав як суб'єкта дослідження, самого дослідження, побічних ефектів, завдання шкоди Вашому здоров'ю під час дослідження, або якщо Вам буде необхідна термінова медична допомога під час Вашої участі в дослідженні, Вам належить звернутися до дослідника (лікаря, що проводить дослідження), або особи, що уповноважена для контактів з Вами:

(адреса та тел.)

З метою захисту Ваших прав як суб'єкта дослідження план дослідження та інформована згода були розглянуті Комісією з питань медичної етики Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України», вул. Рішельєвська, 11, Одеса.

Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав, Ви можете звернутися до Комісії з питань медичної етики ДУ «ІСЦЛІХ НАМІВ»: тел.: (048) 728-24-60.

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

ЩОБ ВЗЯТИ УЧАСТЬ В ДАНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ ВИ МАЄТЕ ПОСТАВИТИ СВІЙ ПІДПИС НАВПРОТИ КОЖНОГО ПУНКТУ

Я підтверджую, що:

- я прочитав та зрозумів всю інформацію і у мене був час подумати для прийняття рішення. _____
- я мав можливість поставити досліднику додаткові питання, на які була отримана вичерпна відповідь. _____
- я розумію, що моя участь є добровільною і я маю можливість відмовитися від участі в дослідженні в будь-який час без пояснення причин, без обмеження моїх прав, без завдання шкоди моєму лікуванню згідно з існуючими в Україні протоколами. _____
- я отримав копію Інформованої згоди. _____
- я погоджуюсь взяти участь у вищевказаному дослідженні. _____

Пацієнт/досліджуваний:

ПІБ (друкованими літерами)	Підпис	Контактні дані (адреса, телефон)	Дата

Головний дослідник:

ПІБ Друкованими літерами	Підпис	Контактні дані (адреса, телефон)	Дата

Перш ніж Ви погодитесь на участь у дослідженні, обговоріть, не поспішаючи, все з лікарем-дослідником або іншими професіоналами, а також зі своїми родичами.

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

Додаток 5
до Положення про комісію з питань етики
у ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

Форми документів при завершенні дослідження

Голові Комісії з питань етики
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»

_____ (науковий ступінь, вчене звання, ПІБ)
головного дослідника _____ (посада, ПІБ.)
_____ (назва структурного підрозділу, закладу)

ЗАЯВА

Прошу провести етичну експертизу завершеного клінічного дослідження: _____ (назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база _____

Клінічна база дослідження _____

Головний дослідник _____ (посада, ПІБ)

Науковий керівник: _____ (науковий ступінь, ПІБ.)

До заявки додаються _____ (перелік документів, які подаються до комісії з питань етики)

Дата

Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів) _____

ДАНИ ПРО ГОЛОВНОГО ДОСЛІДНИКА

(прізвище, ім'я, по-батькові)

1. *Дата та місце народження:*
2. *Навчання:* роки навчання, назва ЗВО, які закінчив головний дослідник, назва набутих спеціальностей.
3. *Досвід роботи за спеціальністю:* роки роботи, назва закладів, посади, які займав головний дослідник.
4. *Науковий ступінь, вчені звання:* назва, роки отримання.
5. *Досвід проведення клінічних досліджень:* роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.
6. *Кількість публікацій:* статей, методичних посібників, монографій.
7. *Інша діяльність:* участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях тощо.

ЗАКЛЮЧНИЙ ЗВІТ

(назва клінічного дослідження)

(дати початку-закінчення дослідження)

(ПІБ головного дослідника, посада)

(адреса, телефон центру дослідження та головного дослідника)

<p>1. Мета та загальний план дослідження.</p> <ul style="list-style-type: none">• Вкажіть мету та загальний план дослідження (не більше 10 речень).• Вкажіть про зміни плану (назва дослідження, мета) дослідження, якщо такі були.	
<p>2. Інформація про відхилення від протоколу, (які пункти протоколу дослідження були змінені, що нове запропоноване) у порівнянні з протоколом, що надавався комісії з питань медичної етики при затвердженні.</p>	
<p>3. Наукове обґрунтування клінічного дослідження (не більше 10 речень).</p>	
<p>4. Методологія та методи дослідження.</p> <ul style="list-style-type: none">• Стисло опишіть методи в структурованому вигляді (1, 2, 3...). Всі скорочення мають бути роз'яснені наприкінці звіту. Навпроти кожного методу вказати, які показники, параметри реєструвалися, як часто та з якою метою.• Чи змінилися методологія та методи дослідження у порівнянні з тим планом, який подавався на первинну етичну експертизу. Якщо так, то вкажіть, що в методології було змінено та з якою метою.• Вкажіть використані статистичні методи.	
<p>5. Які медичні втручання (діагностичного, терапевтичного та ін. характеру) мали місце по відношенню до пацієнта, що представляють <i>новизну</i> (у порівнянні зі стандартними методиками).</p> <ul style="list-style-type: none">• Вкажіть назви препаратів, дози, <i>нові</i> (досліджувані) схеми лікування;• опишіть <i>нові</i> (досліджувані) підходи до діагностики, лікування тощо.	
<p>6. Загальна характеристика груп дослідження. Назва груп (контрольна група, група порівняння тощо), кількість осіб в кожній групі, їх характеристики (стать, вік, наявність та характер захворювання).</p>	
<p>7. Обґрунтування груп дослідження:</p> <ul style="list-style-type: none">• критерії включення в дослідження;• критерії невключення;• критерії виключення досліджуваних протягом дослідження.	

<ul style="list-style-type: none"> • методи розподілу досліджуваних за групами (рандомізація). 	
<p>8. Чи змінювалася кількість груп та кількість досліджуваних у порівнянні з планом, який подавався на первинну експертизу?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо так, то обґрунтуйте доцільність та опишіть нову групу (кількість, чоловік, вік, стать, характеристики). • Чи була необхідність в зміні інформованої згоди для цієї групи? Якщо так, то вкажіть, чи була складена нова форма інформованої згоди та надана даним пацієнтам та комісії з питань етики. • Якщо є нова форма інформованої згоди - надайте її комісії з питань медичної етики разом з заключним звітом. 	
<p>9. Якщо в дослідженні не брали участь суб'єкти дослідження, надайте дані щодо емпіричних даних (біоматеріал, медичні карти стаціонарного хворого, дані опитувань тощо), які оброблялися дослідником.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Чи був дозвіл закладу охорони здоров'я на обробку дослідником даних, що зберігаються в закладі. Надайте копію дозволу до комісії з питань етики. • Чи був дозвіл керівника закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) на обробку дослідником даних, що зберігаються в закладі. 	
<p>10. Оцінка ефективності дослідження.</p> <p>Наведіть дані щодо ефективності проведеного дослідження. Чи вдалося Вам довести за допомогою клінічних досліджень гіпотезу дослідження.</p> <p>(стисло, в 5-8 реченнях)</p>	
<p>11. Якщо була запропонована нові схеми або алгоритми попередження захворювань, спостереження, діагностики, лікування, реабілітації тощо досліджуваних – опишіть їх та наведіть їх ефективність (в кількісних показниках).</p>	
<p>12. Визначення безпеки досліджуваних.</p> <p>Наявність побічних явищ та реакцій у суб'єктів дослідження, не передбачених дослідженням, в тому числі <i>непередбачуваних серйозних явищ, окремо - випадків смерті.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • перелік побічних явищ; • аналіз причин побічних явищ; • висновки щодо наявності їх зв'язку з даним дослідженням. • вказати скільки досліджуваних вийшло з дослідження та чому. 	
<p>13. Питання якості дослідження.</p> <p>Відповідна кваліфікація та досвід дослідників в галузі клінічних досліджень, наявність аудиторської перевірки, наявність документації щодо лабораторної стандартизації методів і забезпечення якості процедур; статистична обробка отриманих даних тощо.</p>	
<p>14. Наявність конфліктних ситуацій, конфлікту інтересів, пов'язаних з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження</p>	
<p>15. Основні результати дослідження (не більше 6-8 пунктів).</p>	
<p>16. Окремі питання стичного характеру.</p>	

Опишіть, яким чином дослідник (дослідницька група) сприяв захисту прав досліджуваних: вчасне надання інформованої згоди, усної та письмової інформації пацієнтам; погодження дослідження комісією з питань медичної етики при ЗОЗ; моніторинг дослідження з боку аудиторів; страхування суб'єктів дослідження; публікація даних зі збереженням анонімності тощо.

17. Перелік скорочень і визначення термінів, які використовувалися в заключному звіті.

Підпис головного дослідника: _____

Дата:

Підпис керівника (для аспірантів) _____