Голові комісії з питань етики

НУОЗ імені П.Л. Шупика

д.філос.н., професору Пустовіт С.В.

головного дослідника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(посада, П. І. Б.)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(назва кафедри, закладу)*

З А Я В А

Прошу провести етичну експертизу клінічного дослідження:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(назва дослідження)*

Термін виконання (початок-закінчення):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рр.

Науково-дослідна база\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Клінічна база дослідження\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Головний дослідник\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(посада, П.І.Б)*

Науковий керівник: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(науковий ступень, П.І.Б.)*

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**

**ПІБ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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. **Підвищення кваліфікації:** роки навчання, назва вищих навчальних закладів, де підвищував кваліфікацію, назва курсів, роки навчання, набута категорія.
5. **Вчені звання:** роки отримання, назва.
6. **Досвід проведення клінічних досліджень:** роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.
7. **Кількість публікацій:** статей, методичних посібників, монографій.
8. **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, еmail.
  3. Прізвище та посада особи, що підписує протокол та поправки до нього, з боку замовника досліджень.
  4. Прізвище, посада, місце проживання, контактні телефони, еmail фахівця в галузі біомедицини, відповідального за проведення дослідження з боку замовника.
  5. Прізвище, посада, місцезнаходження, телефон, еmail головного (відповідального) дослідника. Місцезнаходження, телефон, еmail дослідної бази (лікувально-профілактичного або науково-дослідного закладу).
  6. Прізвище, посада, місцезнаходження, телефон, еmail 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, еmail дослідної бази (лікувально-профілактичного або науково-дослідного закладу).
  8. 2. **Обґрунтування дослідження.**
  9. Назва та опис досліджуваного препарату, засобу або приладу (якщо є).
  10. Короткий опис результатів попередніх досліджень, що мають значимість для даного дослідження.
  11. Короткий опис відомих і передбачуваних ризиків та користі даного дослідження для досліджуваних.
  12. Опис та обґрунтування шляхів введення, дозування, схем та тривалості введення досліджуваних медичних препаратів.
  13. Обов’язки щодо проведення дослідження з дотриманням протоколу дослідження, діючих етико-правових та нормативних вимог та стандартів щодо належної клінічної, лабораторної та ін. практики.
  14. Характеристика контингенту досліджуваних.
  15. 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 перенесених з інших документів або комп’ютерних файлів), які розглядаються у якості первинних даних.

**5. Науково-практична новизна дослідження.**

1. **Включення, невключення та виключення досліджуваних.**
2. Критерії включення досліджуваних.
3. Критерії невключення досліджуваних.
4. 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.

* 1. Процедури реєстрації відсутніх та фальсифікованих даних.
  2. Процедура повідомлення про будь-які відхилення від початкового плану статистичного аналізу.
  3. Категорії досліджуваних, дані яких включаються у статистичний аналіз.

1. **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.

1. **Контроль якості та забезпечення якості.**

Опис методів забезпечення та контролю за якістю дослідження.

1. **Збір даних і ведення документації.**

Опис процесу збору та ведення документації дослідження.

1. **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.** Д**одатки**

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

1. **Питання етичного характеру.**

# Я\_\_\_\_\_\_\_(*ПІБ 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1235-12#n12)) та ін.

**ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**

Назва дослідження:

Головний/відповідальний дослідник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(посада, П.І.Б., 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(П.І.Б., 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 наданні 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.*

***Зразок відповіді:***

***Вас відібрали для участі в дослідженні тому, що Ви……………..***

Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сторінка 1 з 4

**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.*

***Зразок відповіді:***

***В дослідженні беруть участь… чоловік. Ви потрапите в основну групу тому, що у Вас……………..***

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

*Не потрібно описувати всі стандартні медичні послуги, які пацієнт отримує 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.*

***Зразок відповіді:***

***В ході дослідження Ви маєте …………..***

* 1. **Які є можливі незручності для мене, пов’язані з моєю участю у дослідженні?**

*Маються на увазі додаткові візити до лікаря, ведення щоденника, слідкування 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?**

Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Стор. 2 з 4

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

**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 етики Національного університету охорони здоров’я України (НУОЗ) імені П.Л. Шупика, вул. Догорожицька 9, Київ.

Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав, Ви можете звернутися до комісії з питань етики НУОЗ імені П.Л. Шупика, тел.: (38044)205-49-87.

Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Стор. 3 з 4

**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:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **П.І.Б.**  **Друкованими літерами** | **Підпис** | **Контактні дані**  **(адреса, телефон)** | **Дата** |
|  |  |  |  |

**ГОЛОВНИЙ ДОСЛІДНИК:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **П.І.Б.**  **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Стор. 4 з 4