Голові Комісії з питань етики

 НУОЗ України імені П.Л. Шупика

д.філос.н., професору Пустовіт С.В.

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

(*посада, П. І. Б.)*

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

 (*назва кафедри, освітнього закладу*)

З А Я В А

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 ступень, П.І.Б.)*

До заявки додаються \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(перелік документів, що подаються до Комісії з питань етики)*

1.

2.

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.**
6. **Досвід проведення клінічних досліджень:** роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.
7. **Кількість публікацій з теми дослідження.**
8. **Інша діяльність:** (участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях).

**ЗАКЛЮЧНИЙ ЗВІТ**

*назва клінічного дослідження*

*дати початку-закінчення*

*П.І.Б. головного дослідника , посада*

*адреса, телефон центру дослідження та головного дослідника*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Мета та загальний план дослідження.**
* Вкажіть мету та загальний план дослідження (не більше 10 речень).
* Вкажіть про зміни плану (назва дослідження, мета) дослідження, якщо такі були.
 |  |
| 1. **Інформація про відхилення від протоколу,** (які пункти протоколу дослідження були змінені, що нове запропоноване) у порівнянні з протоколом, що надавався комісії з питань етики при затвердженні.
 |  |
| 1. **Наукове обґрунтування клінічного дослідження** (не більше 10 речень).
 |  |
| 1. **Методологія та методи дослідження**.
* Стисло опишіть методи в структурованому вигляді (1, 2, 3…). Всі скорочення мають бути розтлумачені 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.
 |  |
| 1. **Які медичні втручання (діагностичного, терапевтичного та ін. характеру) мали місце по відношенню до пацієнта, що представляють *новизну* (у порівнянні зі стандартними методиками).**
* Вкажіть назви препаратів, дози, *нові* (досліджувані) схеми лікування;
* Опишіть *нові* (досліджувані) підходи до діагностики, лікування тощо.
 |  |
| 1. **Загальна характеристика груп дослідження. Назва груп (контрольна група, група порівняння тощо), кількість осіб в кожній групі, їх характеристики (стать, вік, наявність та характер захворювання).**
 |  |
| 1. **Обґрунтування груп дослідження:**
* критерії включення в дослідження;
* критерії невключення;
* критерії виключення досліджуваних протягом дослідження.
* методи розподілу досліджуваних за групами (рандомізація).
 |  |
| 1. **Чи змінювалася кількість груп та кількість досліджуваних у порівнянні з планом, який подавався на первинну експертизу?**
* 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 етики разом з заключним звітом.
 |  |
| 1. **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.**
* 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.
 |  |
| 1. **Оцінка ефективності дослідження.**

Наведіть дані щодо ефективності проведеного дослідження. Чи вдалося Вам довести за допомогою клінічних досліджень *гіпотезу* дослідження. **(стисло, в 5-8 реченнях)** |  |
| 1. **Якщо була запропоновані нові схеми або алгоритми попередження захворювань, спостереження, діагностики, лікування, реабілітації тощо досліджуваних – опишіть їх та наведіть їх ефективність (в кількісних показниках).**
 |  |
| 1. **Визначення безпеки досліджуваних.**

Наявність побічних явищ та реакцій у суб’єктів дослідження, не передбачених дослідженням, в тому числі *непередбачуваних серйозних явищ, окремо - випадків смерт*і. * перелік побічних явищ;
* аналіз причин побічних явищ;
* висновки щодо наявності їх зв’язку з даним дослідженням.
* вказати скільки досліджуваних вийшло з дослідження та чому.
 |  |
| 1. **Питання якості дослідження.**

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. |  |
| 1. **Наявність конфліктних ситуацій**, конфлікту інтересів, пов’язаних з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження
 |  |
| 1. **Основні результати дослідження (не більше 6-8 пунктів).**

**1, 2, 3…** |  |
| 1. **Окремі питання етичного характеру.**

Опишіть, яким чином дослідник (дослідницька група) сприяв захисту прав досліджуваних: вчасне надання інформованої згоди, усної та письмової інформації пацієнтам; погодження дослідження комісією з питань етики при ЗОЗ; моніторинг дослідження з боку аудиторів; страхування суб’єктів дослідження; публікація даних зі збереженням анонімності тощо. |  |
| 1. **Перелік скорочень і визначення термінів, які використовувалися в заключному звіті.**
 |  |
| **Підпис головного дослідника:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Підпис керівника (для аспірантів)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Дата:**  |