

ІНФОРМАЦІЯ

про Комісію з питань етики

НМАПО імені П. Л. Шупика

Комісія з питань етики (КЕ) при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика – незалежний орган, що діє при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (далі – Академія). КЕ з новим складом була затверджена Наказом ректора № 1448 від 08 липня 2004 року. КЕ створена для здійснення незалежної етичної експертизи, консультування та ухвалення рішень з етико-правових та теоретико-практичних питань, пов'язаних з проведенням клінічних та біомедичних досліджень в закладах охорони здоров'я з метою захисту прав, гідності та свобод пацієнтів або здорових добровольців - учасників дослідження, забезпечення гуманного відношення до експериментальних тварин. КЕ здійснює моніторинг за дотриманням біоетичних принципів в ході проведення клінічних випробувань ліків, медичних приладів та інших клінічних та біомедичних досліджень в закладах охорони здоров'я.

До її складу входять експерти – представники медичних та гуманітарних наук, представники громадськості. КЕ є незалежною в своїх оцінках, рекомендаціях і рішеннях.

Комісія здійснює свою роботу за консультативно-методичною допомогою Комітету з питань біоетики при Президії НАН України, співпрацює з іншими комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що є клінічними базами Академії.

При здійсненні своєї діяльності експерти комісії керуються Конституцією України і «Основами законодавства України про охорону здоров'я», законами України «Про лікарські засоби», «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення», «Про психіатричну допомогу», а також низкою інших актів, що стосуються предмету етичної експертизи. Це Закони України: «Про наукову і науково-технічну експертизу», «Про забезпечення санітарного і епідемічного благополуччя населення», «Про боротьбу із захворюванням туберкульозом», «Про тваринний світ», «Про ветеринарну медицину», «Про захист тварин від жорстокого поводження»; «Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування» (Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р.); Міжнародні акти: Гельсінська декларація (1964-2013), Конвенція Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 р.) та ін.

Основними обов'язками Комісії з питань етики є:

- проведення незалежної біоетичної експертизи проектів науково-дослідних робіт та моніторинг клінічних та інших біомедичних досліджень, які вже виконуються;
- забезпечення дотримання головними дослідниками біоетичних, інших морально-правових принципів, законодавчих вимог щодо проведення клінічних досліджень та випробувань у закладах охорони здоров'я;
- захист прав і гідності, безпеки та благополуччя пацієнтів або здорових добровольців, всіх досліджуваних, залучених до клінічних досліджень та випробувань;
- сприяння захисту 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 конференціях, симпозіумах, семінарах, школах тощо.

- координація дій з іншими інституціями (громадськими організаціями, місцевими та регіональними асоціаціями) з питань біоетики наукових досліджень;

- сприяння просвіті населення з питань етики та біоетики за допомогою засобів масової інформації та видання відповідних друкованих матеріалів;

КЕ повинна переконатися, що залучення пацієнтів (добровольців) до випробування та одержання від них (їх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди є добровільним, і пацієнтам (добровольцям) або законним представникам надані: вичерпна письмова інформація про сутність, значимість, ризики клінічного дослідження та достатня кількість часу для прийняття рішення щодо участі них самих або їх підопічних у клінічному дослідженні;

Особлива увага КЕ приділяється залученню до клінічних випробувань неповнолітніх та недієздатних осіб, пацієнтів у критичних, невідкладних та тяжких станах. Недієздатні за особи або діти, для участі яких у клінічних випробуваннях обов'язково потрібна згода їх законного представника або батьків, мають також бути поінформовані про дослідження та власноруч підписати (із проставленням дати) інформовану згоду.

КЕ перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (добровольців) до клінічних досліджень, встановлює факти порушень, що мали негативні наслідки для здоров'я досліджуваних та оприлюднює відповідну інформацію.

КЕ зберігає документи, що стосуються проведення клінічного дослідження, не менше трьох років після його завершення. В подальшому зазначені документи передаються до архіву закладу охорони здоров'я.

КЕ надає письмове заключення головним дослідникам протягом 1 місяця з дня подання матеріалів. Без позитивного рішення КЕ план науково-дослідної роботи не може бути поданий на розгляд до Вченої ради Академії. Комісія може висловити свої зауваження та вимоги щодо внесення поправок у проект і повернути його головному досліднику для доопрацювання та повторного розгляду на засіданні КЕ. У випадку негативного рішення КЕ щодо поданого проекту клінічні дослідження не можуть бути розпочаті.

Комісія з питань етики має право:

- проводити незалежну етичну експертизу проектів (планів) науково-дослідних робіт та моніторинг клінічних та інших біомедичних досліджень, які вже виконуються;
- запитувати у дослідника необхідні та додаткові матеріали щодо клінічного або біомедичного дослідження (у разі необхідності);
- запитувати у дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться в дослідження, відхилення та ускладнення здоров'я пацієнтів, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження в закладі охорони здоров'я;
- отримувати звіти про стан проведення клінічного або біомедичного дослідження один раз на рік;
- подавати письмові пропозиції до Академії, МОЗ України щодо тимчасової або повної заборони проведення того чи іншого клінічного або біомедичного дослідження у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), а також біоетичних принципів роботи з експериментальними тваринами;
- розробляти та подавати до Центральної комісії з питань етики пропозиції щодо удосконалення діяльності комісій з питань етики;
- надавати платні послуги згідно чинного законодавства України.

***Перелік документів, що подаються
до Комісії з питань етики:***

- 1. Заявка-звернення до КЕ головного дослідника.**
- 2. Відомості про головного дослідника.**
- 3. Протокол дослідження з усіма додатками та доповненнями.**
- 4. Форма інформованої згоди суб'єкту дослідження.**
5. Брошура дослідника (тільки у разі при випробування нового лікарського препарату).
6. Листок-вкладиш (якщо препарат зареєстрований) або опис медичного досліджуваного приладу (якщо такий досліджується).
7. Інформація про страхування суб'єктів дослідження (якщо вона передбачена).
8. Копії всіх попередніх рішень комісій з етики (якщо є).
9. Документи, прийняті уповноваженою інстанцією стосовно даного дослідження (постанови МОЗ України та ін.).

ЗРАЗОК ДОКУМЕНТІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ БІОЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

Голові Комісії з питань етики
НМАПО імені П.Л. Шупика
д.філос.н., професору Пустовіт С.В.

головного дослідника _____
(П. І. Б.)

(назва кафедри, освітнього закладу)

З А Я В А

Прошу провести біоетичну експертизу клінічного дослідження:

(назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база _____

Клінічна база дослідження _____
(назва)

Науковий керівник: _____
(науковий ступень, П.І.Б.)

До заявки додаються _____
(перелік документів, що подаються до Комісії з питань етики)

- 1.
- 2.
- 3.

Дата _____ Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (якщо головний дослідник – аспірант) _____

Дані про головного дослідника**ПІБ** _____

1. Дата та місце народження.

2. Навчання: роки навчання, назва вищих навчальних закладів, 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/біомедичних 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).

ЗРАЗОК

ПРОТОКОЛУ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Загальні відомості

Назва дослідження, код, дата (якщо існують поправки/зміни до протоколу, то мають бути зазначені їх номер та дата їх прийняття). Інформація про замовника та представника замовника (монітора), їх місцезнаходження, контактні телефони, e-mail. Прізвище та посада особи, що підписує протокол та поправки до нього, з боку замовника досліджень.

ПІБ, посада, місце проживання, контактні телефони, e-mail фахівця в галузі клінічної медицини/біомедицини, відповідального за проведення дослідження з боку замовника. Прізвище, посада, місцезнаходження, телефон, e-mail головного (відповідального) дослідника. Місцезнаходження, телефон, e-mail дослідної бази (лікувально-профілактичного або науково-дослідного закладу).

2. Обґрунтування дослідження

Назва та опис досліджуваного препарату, засобу або приладу. Короткий опис результатів попередніх клінічних/біомедичних досліджень, що мають значимість для даного дослідження. Короткий опис відомих і передбачуваних ризиків та користі даного дослідження для досліджуваних. Опис та обґрунтування шляхів введення, дозування, схем та тривалості введення досліджуваних медичних препаратів. Обов'язки щодо проведення клінічного/біомедичного дослідження з дотриманням протоколу дослідження, діючих етико-правових та нормативних вимог та стандартів щодо належної клінічної, лабораторної та ін. практики.

3. Мета і завдання дослідження

4. Методологія та план дослідження

4. Схема або план дослідження

Короткий опис основних методів дослідження. 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).

Опис 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) та ін.

Опис послідовності й тривалості всіх етапів дослідження, включаючи період наступного спостереження (якщо передбачений). Опис умов припинення або переривання всього дослідження, його частини або участі окремих досліджуваних.

5. Науково-практична новизна дослідження

6. Включення та виключення досліджуваних

- Критерії включення досліджуваних.
- Критерії невключення досліджуваних.
- Критерії виключення досліджуваних із дослідження (тобто припинення отримання ними певного лікарського засобу/лікування в ході дослідження), а також процедури, що регламентують це виключення.
 - Обставини і процедури виключення досліджуваного з дослідження, введення або припинення надання лікарських засобів.
 - Перелік і терміни одержання даних за виключеними досліджуваними.
 - Метод заміни досліджуваних.
 - Наступне спостереження досліджуваних, виключених з дослідження (або після передчасного припинення введення певних лікарських засобів).

7. Лікування суб'єктів дослідження

- Для кожної групи досліджуваних мають бути надані відомості про лікарські засоби, що призначаються, їхню назву, дози, схеми, шляхи та способи введення, періоди лікування.

- Способи лікування та лікарські засоби, застосування яких дозволено або не дозволено протоколом застосовувати перед/протягом дослідження.

- Процедури перевірки дотримання досліджуваними режиму лікування.

7. Оцінка ефективності дослідження

- Перелік показників ефективності.

- Методи й терміни оцінки, реєстрації та статистичного опрацювання показників ефективності.

8. Оцінка безпеки дослідження для пацієнтів

- Перелік показників безпеки.

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

- Вимоги до звітності, процедури реєстрації та повідомлення про негативні медичні прояви та захворювання.

- Вид і тривалість спостереження за досліджуваними після виникнення негативних медичних проявів.

9. Експерименти на тваринах (якщо передбачаються)

Вид та кількість тварин

- Науково обґрунтувати необхідність певного виду та кількості тварин з урахуванням адекватності меті дослідження та можливості скорочення кількості тварин.

- Опис математичних методів планування експерименту та обробки отриманих даних, комп'ютерних та математичних моделей, дослідів *in vitro* на мікроорганізмах, тканинних та клітинних культурах та інших альтернативних методів (якщо це проводилось).

- Обґрунтування необхідності повторного проведення експериментів на інших лініях тварин (якщо неможливо екстраполювати отриманні дані, одержані на стандартизованих тваринах).

- Дані про джерело отримання тварин та їх біологічна характеристика.

Утримання та догляд за тваринами

- Опис умов розміщення та утримання тварин.

- Заходи попередження болю, страждання, дистресу тварин або їх мінімізації в тих випадках, коли неможливо їх уникнути.

- 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 в ході експерименту.

Проведення експерименту

- Характеристика методу та технології експерименту, що передбачає використання тварин.

- Роз'яснення про необхідність проведення експерименту без наркозу (загального чи місцевого), коли це є необхідним для досягнення мети дослідження.

- Опис заходів необхідних для відновлення здоров'я та благополуччя тварини в разі прийняття відповідальною особою рішення про залишення експериментальної тварини живою після експерименту.

- Обґрунтування необхідності та умов повторного використання тварин в експерименті (якщо передбачається).

Знеживлення тварини

Методи та способи знеживлення тварин (із спричиненням мінімального фізичного та емоційного страждання).

○ *Відповідальність за порушення правил гуманного ставлення до експериментальних тварин*

10. Статистичні методи

○ Опис усіх методів статистичної обробки даних; передбачувана кількість досліджуваних та обґрунтування розміру вибірки (у разі багатоцентрового клінічного дослідження кількість досліджуваних, що включаються у дослідження); рівень значимості, що застосовується; критерії припинення дослідження; процедури реєстрації відсутніх та фальсифікованих даних; процедура повідомлення про будь-які відхилення від початкового плану статистичного аналізу; категорії досліджуваних, дані яких будуть включатися у статистичний аналіз.

11. Прямий доступ до первинних даних/документації

Указання на те, що дослідник/медичний заклад будуть надавати моніторам, аудиторам, представникам комісії з питань етики прямий доступ до первинних даних/документації, що стосується даного дослідження.

12. Контроль якості та забезпечення якості дослідження

13. Питання етичного характеру

Опис етичних аспектів дослідження.

14. Збір даних і ведення записів

15. Фінансування та страхування

Обговорюються питання фінансування та страхування, якщо вони передбачаються.

16. Публікації

Обговорюються питання публікації даних (конфіденційність досліджуваних), одержаних при проведенні дослідження.

17. Додатки

18. Обов'язки головного дослідника

Я _____ (ПІБ головного дослідника) зобов'язуюсь дотримуватися принципів біоетики та законодавчих норм та вимог щодо проведення клінічних/біомедичних досліджень, а саме: Гельсінської декларації (1964-2013), Конституції України та Цивільного кодексу України (2006), Основ законодавства України про охорону здоров'я (1992), Настанови з клінічних досліджень МОЗ України № 42-7.0:2005 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (2005), Типового положення про комісії з питань етики при лікувальних закладах, в яких проводять клінічні випробування (Наказ МОЗ України № 690 від 23.-9.2009 р.), Закону України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006).

ЗРАЗОК ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ СУБ'ЄКТА ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ

Назва дослідження (номер протоколу дослідження):

Головний/відповідальний дослідник _____
(П.І.Б., тел.)

Дослідний центр _____
(адреса, тел.)

Медичний заклад, на базі якого проводиться дослідження

(адреса, тел.)

Організація-спонсор (замовник дослідження): немає.

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 цьому дослідженні є абсолютно добровільною;
- Ви можете відмовитися від участі в дослідженні або вийти з нього в будь-який момент. В будь-якому разі Вам не відмовлять в наданні медичної допомоги, на яку Ви маєте право не будучи учасником дослідження;
- Ваша участь у дослідженні може не принести особисто Вам користі, але в ході дослідження будуть отримані нові знання, які принесуть користь іншим людям;
- дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас без Вашої згоди від участі у дослідженні за медичними показаннями, або через недотримання Вами вимог дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, або через припинення дослідження спонсором.

1. Яка мета дослідження?

Опис мети та завдань дослідження зрозумілою для пацієнта мовою.

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

Пояснення критеріїв відбору суб'єкту дослідження. Опис особливостей захворювання та ін. зрозумілою для пацієнта мовою.

3. В яку групу дослідження я потраплю: основну чи контрольну?

Метод розподілу суб'єктів дослідження на групи. Особливості медичних процедур в групах зрозумілою для пацієнта мовою.

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

5. Чим є препарат (препарати), який я буду отримувати як суб'єкт дослідження?

6. Що я повинен буду робити у ході дослідження?

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

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

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

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

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

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 під час дослідження?

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

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

15. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?

16. 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. Будь-яка інформація, що ідентифікує Вашу особу, буде включеною в Ваші медичні дані і у подальшому буде зберігатися у таємниці.

Ця інформація може бути переглянутою представниками замовника (спонсора) досліджень, комісії з питань етики або урядових закладів з метою перевірки роботи Дослідного центру.

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

17. До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?

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

(адреса та тел.)

З метою захисту Ваших прав це дослідження було розглянуто **Комісією з питань етики НМАПО імені П.Л. Шупика, вул. Догорожицька 9, Київ**. Якщо у Вас є запитання, що стосуються Ваших прав як суб'єкта дослідження, Ви можете звернутися до голови комісії: д.філос.н., професора Пустовіт С.В., тел.: (+38044)205-49-87

Форма інформованої згоди

Щоб взяти участь в цьому дослідженні Ви маєте поставити свій підпис навпроти кожного пункту, особисто підписати та датувати цю сторінку.

Я підтверджую, що:

- я прочитав та зрозумів всю інформацію і у мене був час подумати над цим
- я мав можливість задати запитання, 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 шкоди для мого поточного лікування

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

- я отримав копію цієї Форми ІЗ
- я погоджуюсь взяти участь у вищевказаному дослідженні

Пацієнт - суб'єкт дослідження:

П.І.Б. Друкованими літерами	підпис	контактні дані, тел.	дата

Головний дослідник:

П.І.Б. Друкованими літерами	підпис	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 _____

ЗРАЗОК ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ БАТЬКІВ ДИТИНИ-СУБ'ЄКТА ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ БАТЬКІВ (АБО ІНШИХ ПРЕДСТАВНИКІВ)

Назва дослідження (номер протоколу дослідження):

Головний/відповідальний дослідник _____
(П.І.Б., тел.)

Дослідний центр _____
(адреса, тел.)

Медичний заклад, на базі якого проводиться дослідження

(адреса, тел.)

Організація-спонсор (замовник дослідження) _____
(адреса, тел.)

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

(П.І.Б., тел.)

Запрошення до участі в дослідженні

Ми запрошуємо Вашу дитину до участі в дослідженні.

Ми хочемо щоб ви знали про те, що:

- участь Вашої дитини в цьому дослідженні є абсолютно добровільною;
- Ви можете відмовитися від участі Вашої дитини в дослідженні або вийти з нього в будь-який момент. В будь-якому разі вашій дитині не відмовлять в наданні медичної допомоги, на яку вона має право не будучи учасником дослідження;
- участь Вашої дитини у дослідженні може не принести їй користь, але у ході дослідження будуть отримані нові знання, що будуть корисні іншим дітям в майбутньому;
- дослідник, або інша уповноважена особа може відсторонити Вашу дитину від участі у дослідженні за медичними показаннями, або через недотримання нею вимог дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, або через припинення дослідження спонсором.

1. Яка мета дослідження?

Опис мети та завдань дослідження.

2. Чому відібрали нашу дитину для участі в цьому дослідженні та яку користь вона може отримати від участі в ньому?

Пояснення критеріїв відбору суб'єктів дослідження. Опис особливостей захворювання та ін.

3. В яку групу дослідження потрапить наша дитина: основну чи контрольну?

Метод розподілу ссуб'єктів дослідження на групи. Особливості медичних процедур в групах.

Підпис батьків досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

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

Опис усіх профілактичних, діагностичних та терапевтичних втручань, які є частиною дослідження. Тривалість дослідження.

5. Чим є препарат (препарати), який наша дитина буде отримувати як суб'єкт дослідження?

6. Що наша дитина повинна буде робити у ході дослідження?

7. Якими є можливі незручності для дитини, пов'язані з її участю у дослідженні?

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

9. Якими є можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?

10. Яким чином буде відслідковуватися розвиток серйозних небажаних негативних явищ в ході дослідження?

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

12. Чи передбачається страхування здоров'я нашої дитини під час дослідження?

13. Якщо ми не погодимось, щоб наша дитина брала участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування вона може скористатися?

14. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?

Назва та адреса відповідних організацій.

15. Хто буде знати про участь нашої дитини у дослідженні та її медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?

Ця інформація може бути переглянутою представником Замовника (спонсора) досліджень, Комітету з етики або урядових закладів з метою перевірки роботи Дослідного центру. Інформація, яка не ідентифікує вашу дитину особисто, може бути опублікованою у наукових виданнях або використаною у майбутніх дослідженнях.

16. До кого ми можемо звертатися, якщо у нас виникнуть додаткові питання стосовно участі нашої дитини у дослідженні?

Якщо Ви маєте запитання, що стосуються прав Вашої дитини як суб'єкта дослідження, самого дослідження, побічних ефектів, шкоди, пов'язаних з ним та ін., або якщо Вашій дитині буде необхідна термінова медична допомога під час її участі в дослідженні, Вам належить звернутися до дослідника, що проводить дослідження, або особи, що уповноважена для контактів з

Вами: _____
(ПІБ, адреса та тел.)

З метою захисту прав вашої дитини це дослідження було розглянуто Комісією з питань етики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, вул. Дорогожицька 9, Київ.

Якщо у вас є питання, що стосуються прав вашої дитини як суб'єкта дослідження, ви можете звернутися до голови Комісії з питань етики НМАПО імені П.Л. Шупика: **д.філос.н., професору Пустовіт С.В., тел. (38044)205-49-87**

Підпис батьків досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

Форма інформованої згоди

Щоб брати участь в цьому дослідженні Ви маєте поставити свій особистий підпис навпроти кожного пункту. Я підтверджую, що:

я прочитав та зрозумів інформацію стосовно дослідження та обговорив її з моєю дитиною	
я мав можливість задати питання головному досліднику та лікарю, на які була отримана вичерпна відповідь	
я розумію, що участь моєї дитини є добровільною і вона має можливість відмовитися від участі в дослідженні в будь-який час без пояснення причин, без шкоди для її лікування, на яке вона має право відповідно до Конституції та інших законів України	
я погоджуюсь на те, щоб моя дитина взяла участь у вищевказаному дослідженні	
я та моя дитина отримали копію цієї Форми інформованої згоди	

Підпис батьків дитини-суб'єкта дослідження:

П.І.Б. Друкованими літерами	підпис	контактні дані, тел.	дата
1. Мати			
2. Батько			

Головний (або відповідальний) дослідник:

П.І.Б. Друкованими літерами	підпис	дата

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

Підпис батьків досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____