



**МОЗ України
Івано-Франківський національний медичний університет
Комісія з питань етики**

**ЕТИЧНА ЕКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕННЯ НАУКОВИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ В ІВАНО-ФРАНКІВСЬКОМУ
НАЦІОНАЛЬНОМУ МЕДИЧНОМУ УНІВЕРСИТЕТІ,
ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТАЦІЇ ПРИ ПЛАНУВАННІ І
ЗАВЕРШЕННІ ДИСЕРТАЦІЙНИХ І НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ
РОБІТ**

Методичні рекомендації

Затверджено на засіданні Комісії
з питань етики ІФНМУ
Протокол № 113/20 від 12. 03. 2020 р.

Голова Комісії _____ проф. Купновицька І.Г.

**Івано-Франківськ
2020**

Автори:

Вакалюк Ігор Петрович – проректор з наукової роботи ІФНМУ,
д.мед.н., професор,

Купновицька Ірина Григорівна – голова Комісії з питань етики ІФНМУ,
д.мед.н., професор,

Калугіна Світлана Михайлівна – секретар Комісії з питань етики,
к.мед.н., доцент,

Сорока Оксана Ярославівна – юрисконсульт ІФНМУ, член Комісії з
питань етики ІФНМУ.

Вища мета медичної науки – дати людям знання, мета медичної практики – спираючись на знання, здобуті наукою, задовольнити потреби людини і суспільства зі збереження та покращення здоров'я і життя. Вища мета етики – визначати суперечності інтересів особи і суспільства, що виникають у ході прогресу науки і медичної практики. Основним етичним принципом є повага до життя в усіх формах його прояву. Бурхливий розвиток науки і техніки, біотехнологій, інформатики створив ілюзію всемогутності людського розуму і вседозволеності в його діяльності. Медична етика як частина біоетики має визначити ті межі, які не повинен переходити ні лікар, ні вчений у ставленні до людей.

Людину відрізняє від інших живих істот не тільки інтелект, а й особлива духовна основа, яка має назву – совість. Тільки розум, що керується совістю, дозволяє вченому правильно визначити своє ставлення до природи та інших людей. Саме совість дозволяє зрозуміти, що найвищими цінностями у світі є життя і свобода, і тому найвищим правом людство визнало право людини на життя і свободу. Наближення до сучасних принципів біоетики є ознакою духовності і високої моральності. Водночас, біоетика ні в якому разі не повинна гальмувати наукові дослідження. Власне кажучи, вона створює орієнтири для дослідника і спонукає його замислитися над можливими наслідками своєї роботи.

Біоетика пропонує ряд нових етичних принципів і правил для регуляції діяльності вченого і клініциста-практика. Принципи біоетики визначаються необхідністю поєднання цінностей об'єктивного знання і універсальних духовних цінностей людської культури, при цьому людина виступає метою, а не засобом розвитку науки і суспільства. У вітчизняному і західному соціокультурному просторі найбільше визнання і розповсюдження одержала американська система, що складається з чотирьох взаємопов'язаних принципів біоетики: автономія, не нашкодь, благодіяння, справедливість. Окрім названих

принципів, запропонована система їх додаткових правил: правдивість, приватність, конфіденційність, вірність, інформована згода.

Однак при проведенні клінічних досліджень за участю людини, поряд з етичними нормами, варто керуватися нормами юридичними, які в правовому полі регулюють відносини сторін, оскільки лише етичні норми не дають надійних гарантій від негативних наслідків медичного втручання. Постала необхідність встановити норми, дотримання яких могло б гарантувати дотримання прав людини ще й силою “державного примусу”, саме це обумовило прийняття законодавчих актів. У той же час етичні принципи і норми не слід протиставляти закону. Вони повинні доповнювати один одного. Законодавство, яким би воно не було, ніколи не зможе вичерпати всі можливі ситуації і варіанти людських відносин, особливо в таких вічних категоріях, як добро і зло, користь і шкода. Крім того, на відміну від законів, формальних правил, що досить часто змінюються, моральні норми і принципи є стабільнішими.

Таким чином, питання етики та права важко розділити при проведенні медичних випробувань. Етика охоплює всю сукупність прав людини, а тому питання про етику набагато ширше. Якщо дотримання права вимагає суворого виконання визначених правил, то етика потребує від лікаря (людини) порядності, чесності, безкорисливості, що не регламентовано жодним законом.

Багато вчених-дослідників намагаються визначити сукупність умов, виконання яких виправдало б проведення досліджень на людині. В Україні правова регламентація клінічних досліджень введена не так вже давно. До 90-х років минулого століття в Україні дослідження проводилися без будь-якого контролю. У більшості випадків пацієнти взагалі не знали про те, що беруть участь у дослідженні. З 90-х років ХХ століття Україна все більше бере участь у міжнародних наукових проектах та клінічних дослідженнях, і це стимулює впровадження етичного контролю.

Широко відомі такі **міжнародні документи**, на яких ґрунтується регулювання біомедичних досліджень та етичної експертизи їх проведення в Україні:

1. Нюрнберзький кодекс (Nuremberg Code). Основними принципами “Нюрнберзького кодексу” є: обов’язкова добровільна згода людини на участь у дослідженні, ретельне обґрунтування необхідності проведення експерименту, запобігання спричиненню суб’єкту дослідження фізичних та психічних травм, недопущення перевищення ризику більше допустимого рівня, проведення експерименту кваліфікованим персоналом, можливість виходу піддослідного з експерименту будь-який момент.

2. Декларація прав людини 1948 року.

3. Конвенція прав та загальних свобод людини 1950 року.

4. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження" 1964 року, згідно якої біомедичні дослідження на людях повинні бути спрямовані на поліпшення діагностики, лікування і профілактики, а також на розуміння етіології і патогенезу хвороб, спиратися на загальноприйняті наукові принципи і ґрунтуватися на правильно виконаних лабораторних дослідах і експериментах на тваринах, а також на повному знанні наукової літератури, повинні проводитися виключно кваліфікованим науковим персоналом. Кожному біомедичному дослідженню на людях повинно передувати ретельне зіставлення можливого ризику з очікуваною користю для випробовуваного або для інших осіб. Турбота про інтереси піддослідного повинна завжди превалювати над інтересами науки і суспільства. Лікарі зобов’язані припинити будь-яке дослідження, якщо виявиться, що ризик більший, ніж потенційна користь. При публікації результатів дослідження лікар зобов’язаний забезпечити точність звіту. При отриманні згоди на участь у дослідженні лікар повинен бути особливо обережним, якщо суб’єкт перебуває в залежному від нього стані і/або може дати згоду під тиском. У разі юридичної неправоздатності, згода на основі

повної інформації повинна бути одержана від законного опікуна відповідно до національного законодавства. У будь-якому медичному дослідженні кожному пацієнту, включаючи пацієнтів контрольної групи, повинно бути гарантовано застосування кращих з перевірених діагностичних і лікувальних методів. У будь-якому дослідженні на людях кожен потенційний піддослідний повинен бути достатньо інформований про цілі, методи, очікувану користь і потенційний ризик дослідження, а також про незручності, які воно може викликати. Пацієнт повинен бути поінформований про своє право утриматися від участі в дослідженні або у будь-який момент відкликати свою згоду. Гельсінська декларація в 2000 р. була доповнена такими положеннями: планування будь-якого дослідження має бути з урахуванням користі для всього суспільства в цілому, значущість поставленої мети повинна бути сумірна з можливим ризиком для досліджуваного. Викладені в декларації принципи є лише рекомендаційними положеннями, проте її значення для сучасного права важко переоцінити.

5. Належна клінічна практика (GCP – Good Clinical Practice це загальновідомі речі) 1996 року – міжнародний етичний та науковий стандарт якості планування та проведення досліджень на людині, а також документованого оформлення та представлення результатів. Головними напрямками GCP є захист прав пацієнта, його здоров'я та безпеки при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, а також отримання достовірних результатів випробувань, забезпечення взаємоприйнятності результатів клінічних досліджень держав-учасників відповідних угод.

6. Конвенція про права людини та біомедицину 1997 року регулює біомедичні дослідження. Загальні принципи проведення біомедичних досліджень, викладені в ній, такі: інтереси і благополуччя піддослідного повинні превалювати над винятковими інтересами суспільства або науки; підтверджується принцип свободи дослідження, але за умови, що воно проводиться відповідно до положень справжнього протоколу й інших правових

норм, спрямованих на захист людини; дослідження може проводитися тільки в тому випадку, якщо немає порівнянних за ефективністю альтернатив; вигоди для пацієнта повинні перевищувати ризик, якому він піддається; якщо ж участь у дослідженні взагалі не приносить прямої вигоди учаснику, то ризик не повинен перевищувати деякого рівня, визначеного як прийнятний.

7. Декларація про геном людини та права людини 1997 року.

8. Рекомендації комітетам з етики, що проводять експертизу біомедичних досліджень ВООЗ 2002 року.

9. Вказівки з інспекції й оцінки проведення етичної експертизи ВООЗ 2002 року.

Нормативно-правова база клінічних випробувань лікарських засобів і їхня експертиза в **Україні** відповідають європейським вимогам і на сьогодні ґрунтується на таких *основних регулюючих документах*:

1. Конституція України 1996 р.: стаття 3 – принцип пріоритету людини, її життя і здоров'я, честі і гідності, недоторканості і безпеки, захисту прав і свобод; стаття 28 – право на повагу її гідності – це положення, крім всього, включає заборону на проведення медичних, наукових і інших досліджень на людині без її добровільної згоди; стаття 32 – недопущення збору, зберігання, використання і розповсюдження конфіденційної інформації про людину без її згоди; стаття 49 – право на охорону здоров'я, медичну допомогу, зокрема безкоштовну, і медичне страхування.

2. “Основи законодавства України про охорону здоров'я” 1992 р.: стаття 43.1 – згода пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики і лікування. Це загальне правило також розповсюджується на випадки застосування нових, науково обґрунтованих, але ще не допущених до загального користування методів і засобів в інтересах одужання хворого. Правило вільної інформованої згоди відображене практично у всіх спеціальних нормативних актах, що стосуються медичного втручання, лікарських засобів, проведення експериментів. Законодавство України про охорону здоров'я

базується на Конституції України, в якій одним із головних принципів є забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над іншими інтересами (стаття 4). У медичній практиці дозволене застосування медико-біологічних досліджень із суспільно-корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги успіху над ризиком, заборонено проведення експериментів над хворими, ув'язненими, військовополоненими (стаття 45).

3. Закон України “Про лікарські засоби” 1996р.: стаття 7 – клінічні дослідження лікарських засобів проводяться після обов’язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічного дослідження комісіями з питань етики, що діють при лікувально-профілактичних закладах, де здійснюються клінічні випробування; стаття 8 повністю присвячена захисту прав пацієнта (добровольця): інформація, що надається досліджуваному, письмова згода на участь у дослідженні; передбачає зупинку проведення клінічного випробування чи окремих його етапів його керівником у випадку загрози здоров’ю або життю пацієнта; МОЗ чи уповноважений ним орган приймає рішення про зупинку випробування лікарського засобу або його окремих етапів у випадку загрози здоров’ю чи життю пацієнта (добровольця) внаслідок проведення випробування, а також у випадку відсутності або недостатньої ефективності дії лікарського засобу, порушення етичних норм.

4. Закон України “Про психіатричну допомогу” 2000 р.

5. Цивільний кодекс України.

6. Кримінальний кодекс України –

7. Наказ МОЗ України від 23.09.2009р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».

8. Спільний наказ МОЗ України та АМН України від 01.12.2000р. № 313/59 “Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні”.

9. Наказ МОЗ України від 22.07.2005р. № 373 “Про затвердження документів з питань стандартизації, реєстрації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів”.

10. Наказ МОЗ України від 27.12.1996 р. № 391 “Про вдосконалення служби дитячої та підліткової гінекології”.

Законодавство України містить й інші норми, що прямо або опосередковано регулюють проведення клінічних випробувань, але є галузі, де ще не діють правові положення і в умовах нової технології поки відсутні чіткі моральні принципи.

Таким чином, обов’язковою частиною системи проведення клінічних випробувань є здійснення контролю за дотриманням прав людини, умов безпеки, етичних та моральних норм, конфіденційності учасників випробування в ході медико-біологічного дослідження, із застосуванням юридичних норм, які в правовому полі регулюють відносини сторін.

Основі завдання, функції, порядок роботи та склад Комісії з питань етики при Івано-Франківському національному медичному університеті зазначені в положенні про Комісію з етики, яке затверджене наказом ІФНМУ від 23.10 2019 р. №1239-д, стислий зміст яких викладений нижче.

Основні завдання Комісії з питань етики при ІФНМУ:

- захист прав та інтересів досліджуваних, залучених до клінічного випробування лікарських засобів;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування;
- біоетичний захист лабораторних тварин, які використовуються для наукових досліджень;
- захист прав та інтересів дослідників.

Функції комісії:

1. Перед початком проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти програми (протоколу) клінічного випробування.
2. Під час проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія здійснює контроль за захистом прав і здоров'я досліджуваних, є гарантом їхньої безпеки.
3. Комісія розглядає матеріали перед початком та в процесі клінічного випробування у встановлений термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з питань можливих нижченаведених рішень:
 - позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування;
 - вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування;
 - відмова на проведення клінічного випробування;
 - скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування, що виникає в процесі клінічного випробування.
4. Під час проведення клінічного випробування Комісія періодично розглядає матеріали проведення клінічного випробування з частотою, що залежить від ступеня ризику для досліджуваних, але не рідше одного разу на рік.
5. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм, комісія може подавати пропозиції до

- Державного фармакологічного центру МОЗ України про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.
6. Комісія, її члени та спеціалісти/експерти, які залучаються до експертизи окремих досліджень, забезпечують конфіденційність інформації, яку вони отримали, згідно чинного законодавства щодо захисту інформації та об'єктів інтелектуальної власності.
 7. Комісія зберігає всі записи з проведення клінічного випробування протягом не менше 3 років після його завершення та забезпечує його конфіденційність протягом всього терміну зберігання.
 8. Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти перед початком проведення досліджень за темою дисертаційної чи наукової роботи та під час її виконання.
 9. Комісія розглядає матеріали проведених досліджень за темою наукової чи дисертаційної роботи та у встановлений термін надає дисертанту висновок у письмовій формі із зазначенням назви і дати проведених досліджень та розглянутих комісією документів.
 10. Комісія під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, замовником, Державним фармакологічним центром МОЗ України та з іншими організаціями.
 11. Комісія надає своє Положення, Стандартні операційні процедури та склад на запит МОЗ України, Державного фармакологічного центру, дослідника, замовника.

Склад комісії з питань етики та порядок її роботи

Комісія повинна включати не менше 5 осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для оцінки етичних та морально-правових аспектів планового клінічного випробування, з них не менше одного члена, що не є науковцем, а також не менше одного члена, що не є

співробітником медичного закладу, в якому проводиться клінічне випробування. Склад комісії повинен включати чоловіків та жінок.

Перший склад комісії формує та затверджує ректор університету. Комісію очолює голова. Голова комісії, його заступник та відповідальний секретар комісії призначаються наказом ректора.

Комісія діє відповідно до розроблених письмових стандартних операційних процедур, затверджених на засіданні комісії. Діяльність комісії повинна відповідати вимогам Міжнародної Конференції з Гармонізації технічних вимог до реєстрації фармацевтичних засобів (ICH), GCP і законодавства України.

Письмові стандартні операційні процедури включають:

- порядок визначення складу комісії;
- порядок планування та проведення засідань, інформування членів комісії про засідання;
- порядок первинного та вторинного розгляду матеріалів клінічного випробування;
- визначення періодичності розгляду матеріалів щодо випробування;
- порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході клінічного випробування, що було раніше розглянуте;
- визначення того, що жодний пацієнт (доброволець) не може залучитися до випробувань до того, як комісія письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування;
- визначення того, що не можуть бути внесені жодні зміни до протоколу клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх комісією (за винятком випадків, коли необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних або коли зміни мають формальний характер);

- зазначення того, що дослідник повинен вчасно повідомляти комісію про відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним;
- про обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та/або істотно впливають на проведення клінічного випробування в цілому; про всі непередбачені серйозні побічні явища досліджуваного лікарського засобу;
- про появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування;
- визначення того, що комісія повинна вчасно в письмовій формі повідомляти дослідника про свої рішення щодо клінічного випробування; про підстави для прийняття рішень; про процедуру оскарження рішення.

Формою роботи комісії є засідання. Засідання проводяться з частотою, що визначається певною стандартною операційною процедурою у разі потреби, але не менше одного разу на два місяці.

Засідання комісії є правочинним за участю у засіданні не менше 2/3 членів Комісії.

У засіданнях комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участі в голосуванні.

Рішення комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним. Рішення комісії оформляється протоколом, який підписує її голова та всі присутні члени комісії.

Комісія має зберігати всі записи, що стосуються проведення клінічного випробування і наукового дослідження протягом 3 років після його завершення.

На запит комісія надає своє положення, стандартні операційні процедури та склад МОЗ України, Державному фармакологічному центру, досліднику, замовнику.

Голова, його заступник та члени беруть участь у роботі комісії на громадських засадах.

Комісія під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, замовником, Державним фармакологічним центром МОЗ України та з іншими організаціями.

Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснює Івано-Франківський національний медичний університет.

При незгоді з висновком Комісії з питань етики щодо матеріалів клінічного випробування чи наукового дослідження замовник та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

Перелік документів, що подаються на розгляд Комісії з питань етики

1. Заява на ім'я голови комісії про розгляд документів (додаток 1).
2. Протокол про всі етапи науково-дослідного (дисертаційного) дослідження і правки до нього (із зазначенням об'єкту (люди, тварини тощо та їх кількість) з переліком та обґрунтуванням методів дослідження та лікування, список виконавців науково-дослідної роботи чи дисертації).
3. Копію реєстраційної карти науково-дослідної або дисертаційної роботи.
4. Письмова інформована згода, що надається пацієнтом чи добровольцем (додаток 2). У цьому додатку є рекомендації для дослідників щодо надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них письмової інформованої згоди.
5. Наявну інформацію з безпеки досліджуваного нового методу, способу, апарату, лікарського засобу тощо.
6. Документ, що підтверджує страхування життя та здоров'я пацієнтів (здорових осіб) в передбаченому законодавством порядку (за умов проведення страхування).

7. Автобіографію на всіх дослідників науково-дослідної роботи, дисертанта та його наукового керівника (консультанта) на момент планування дослідження та/або інші матеріали, що підтверджують його кваліфікацію та ознайомленість з питань проведення клінічних досліджень (додаток 3).

8. Будь-які інші документи, що можуть знадобитися Комісії для виконання своїх обов'язків.

Зазначені документи наукового та дисертаційного дослідження подаються до розгляду в Комісію українською мовою в 1 примірнику в папці-швидкозшивачі.

На титульній обкладинці папки зазначити таке: 1) назва кафедри; 2) назва теми, 3) строки виконання теми; 4) науковий керівник теми; 5) відповідальний виконавець теми.

ПОРЯДОК

проведення дослідів, експериментів на тваринах

I. Визначення термінів

У нижче наведеному Порядку терміни вживаються у такому значенні:

- біологічне тестування - це використання в контрольованих умовах біологічних об'єктів (тварин) для виявлення і оцінки дії чинників (у тому числі і токсичних) навколишнього середовища на організм, його окрему функцію або систему органів.

- Комітет з питань етики при дослідному центрі – незалежний орган, що діє при дослідному центрі, до якого входять співробітники дослідного центру з медичною освітою, які здійснюють нагляд за дотриманням принципів високої моралі при проведенні наукового експерименту, біологічного тестування або навчального процесу із використанням тварин, гуманного ставлення до них та сприяють впровадженню етичних стандартів;

- науковий експеримент – наукові дослідження, експерименти, спрямовані на одержання та використання нових знань за участю живої тварини, що може спричинити біль, страждання, занепокоєння чи завдати тривалої шкоди, включаючи будь-яке втручання.

II. Умови проведення наукових експериментів, біологічного тестування та навчального процесу з використанням тварин

1. Дослідний центр для проведення наукових експериментів, біологічного тестування та навчального процесу із використанням тварин повинний мати:

- віварій (експериментально-біологічна клініка);
- штат співробітників, що забезпечують догляд за тваринами і виконують вимоги гуманного ставлення до них;
- локальний комітет з біоетики.

2. До роботи з експериментальними тваринами допускаються особи, які мають вищу медичну, ветеринарну, зоотехнічну, біологічну, фармацевтичну освіту, здобуту у ЗВО III – IV рівнів акредитації.

3. Особи, які не відповідають вимогам пункту 3.2 цього Порядку, можуть допускатися до проведення процедур на тваринах під контролем відповідальної особи і під її відповідальність.

4. При плануванні наукових експериментів повинні бути обґрунтовані вид і необхідна для отримання достовірних результатів кількість тварин, що будуть використовуватися.

5. Всі процедури на тварині, які можуть викликати в неї біль або інший рід болісного стану, проводяться з обов'язковим застосуванням знеболювальних препаратів (під місцевою анестезією або наркозом), крім випадків використання тварин для одержання біологічних препаратів, їхнього контролю в імунологічних дослідженнях.

6. Наукові експерименти із застосуванням міорелаксантів, які не є знеболювальними засобами, у всіх випадках проводяться при повному знеболюванні.
7. Повторне використання тварини в експерименті можливе лише після відновлення її стану здоров'я до нормального та за умови, якщо:
 - під час нової процедури до тварини застосовується загальна анестезія;
 - наступний експеримент передбачає лише незначні втручання.
8. При необхідності повторних наукових експериментів питання використання тварин повинні бути обговорені на вченій раді дослідного центру, а проведення наукового експерименту повинно бути погоджено з локальним комітетом.
9. У післяопераційному періоді тварина повинна отримувати кваліфікований догляд і адекватне знеболювання.
10. Після завершення наукових експериментів на тварині, що призводять до порушення її фізіологічних функцій і життєздатності, тварина повинна бути вчасно умертвлена методом евтаназії з дотриманням усіх вимог гуманності.
11. Гуманне позбавлення життя тварини (евтаназія) здійснюється відповідальною особою або під її безпосереднім спостереженням.
12. Прибирання трупа тварини може здійснюватись тільки після того, коли смерть буде констатована особою, відповідальною за роботу з твариною.
13. Безпритульні тварини свійських видів при проведенні наукових експериментів не використовуються

III. Умови утримання тварин

1. Умови утримання тварин повинні відповідати їх біологічним, видовим та індивідуальним особливостям і вимогам державних санітарних норм та правил.

2. Умови утримання тварин повинні задовольняти їх природні потреби в їжі, воді, сні, рухах, контактах із собі подібними, у природній активності та інші потреби.
3. Кількість тварин, що утримуються, обмежується можливістю забезпечення їм належних умов утримання.
4. Місце утримання тварин повинно бути оснащено таким чином, щоб забезпечити необхідні простір, температурно-вологісний режим, природне освітлення, вентиляцію та можливість контакту тварин із природним для них середовищем.
5. Раціон годівлі тварин встановлюється залежно від віку, маси тіла, стану здоров'я, виду корму. Дієтична чи індивідуальна годівля хворих тварин встановлюється за призначенням лікаря ветеринарної медицини.

IV. Моніторинг виконання наукових експериментів

1. Комісія з питань етики здійснює моніторинг дотримання норм гуманного ставлення до експериментальних тварин, етичних та морально-правових принципів проведення наукових експериментів.
2. Дослідні центри зобов'язані надавати при відвідуванні їх членами Комісії з питань етики або на їх запит відомості про результати робіт з використанням тварин, експериментальну базу і штатне забезпечення та дотримання співробітниками положень цього Порядку.
3. Моніторинг дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів стосовно експериментальних тварин при проведенні наукових експериментів, роботи з експериментальними тваринами на місцях проводять локальні комітети.

4. Під час оприлюднення даних про результати наукового експерименту дослідні центри зобов'язані вказувати відомості про використання тварин (вид, кількість, тип знеболювання, що застосовувалося тощо).

ПОРЯДОК

проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

І. Визначення термінів

У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

багатоцентрове клінічне випробування (дослідження) - випробування лікарського засобу відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження, тобто за участю більш ніж одного дослідника;

біодоступність - швидкість та ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (усмоктується) з лікарської форми і стає доступною в місці дії;

біоеквівалентність - два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпеки будуть по суті однаковими;

близькі родичі – фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством. Близькими родичами є чоловік/дружина, батьки, діти, рідні брати і сестри;

брошура дослідника - реферативний виклад доклінічних та клінічних даних про досліджуваний лікарський засіб, які мають значення для його вивчення на людині;

виробник лікарського засобу - юридична особа, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу, включаючи пакування;

досліджуваний (суб'єкт дослідження) - пацієнт (здоровий доброволець), який бере участь у клінічному випробуванні, або в складі групи, якій призначають досліджуваний лікарський засіб, або в складі групи, якій призначають препарат порівняння;

досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, уключаючи препарати, на які вже видане реєстраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або впаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;

дослідник – лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником;

досьє досліджуваного лікарського засобу - інформація щодо якості кожного досліджуваного лікарського засобу, у тому числі препаратів порівняння та плацебо, а також дані доклінічних досліджень та відомості про попередні клінічні випробування або клінічне застосування досліджуваного лікарського засобу;

експертиза матеріалів клінічного випробування - перевірка, аналіз та оцінка матеріалів клінічного випробування лікарського засобу з метою

підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про проведення клінічного випробування або відмови від його проведення;

законні представники - батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;

заявник клінічного випробування - фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву про проведення клінічного випробування до МОЗ або уповноваженого ним органу. Заявник може подавати заяву про проведення клінічного випробування лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

звіт про клінічне випробування - надані в письмовій формі результати клінічного випробування та їх аналіз;

індивідуальна реєстраційна форма (далі - ІРФ) - друкований, електронний або оптичний документ, призначений для внесення в нього всієї передбаченої протоколом клінічного випробування інформації, яка підлягає передачі спонсору, щодо кожного досліджуваного;

інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється, приймається особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником; у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді;

клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини

як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності;

клінічний аудит клінічного випробування - процедура офіційної перевірки Центром документів, приміщень, устаткування та обладнання, записів, системи гарантії якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування і які можуть міститися у лікувально-профілактичному закладі, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактно-дослідницької організації, а також в інших місцях;

комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі – локальна комісія з питань етики) - незалежний орган, що діє при лікувально-профілактичному закладі, де проводяться клінічні випробування, який включає медичних/наукових спеціалістів та осіб інших спеціальностей, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічного дослідження;

контрактна дослідницька організація - фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному випробуванні й діє на підставі доручення, виданого спонсором з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

місце проведення дослідження – місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним випробуванням (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у спеціалізованому лікувально-профілактичному закладі;

монітор - особа, призначена спонсором або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування;

неінтервенційне дослідження - дослідження, у якому лікарські засоби призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції з медичного застосування. Залучення пацієнта в групу з визначеним методом лікування в протоколі клінічного дослідження заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. Не застосовують додаткових діагностичних або моніторингових процедур щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні методи;

непередбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з інструкцією з медичного застосування/короткою характеристикою для зареєстрованого лікарського засобу);

пацієнт (здоровий доброволець) - особа, яка може бути залучена як досліджуваний до клінічного випробування лікарського засобу;

первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи (наприклад, історії хвороби, амбулаторні карти, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні, тощо);

побічна реакція - у межах передреєстраційного клінічного випробування нового лікарського засобу або його вивчення за новим

використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені. До побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачені відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Термін "відповідь на введення лікарського засобу" означає, що існує принаймні припустима вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити.

Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у звичайних дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції;

побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу. Побічним явищем може бути будь-який небажаний та непередбачений прояв (у тому числі зміни лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням (досліджуваного) лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом (досліджуваного) лікарського засобу чи ні;

поправка до протоколу клінічного випробування - письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного випробування;

протокол клінічного випробування - документ, який описує завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного випробування;

серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті; являє загрозу життю;

вимагає госпіталізації або продовження терміну існуючої госпіталізації; призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності; до вроджених аномалій чи вад розвитку;

спеціалізований лікувально-профілактичний заклад (далі – ЛПЗ) - заклад охорони здоров'я, завданням якого є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом надання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних та лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників;

співдослідник - будь-який член дослідницької групи, що перебуває в підпорядкуванні у дослідника й уповноважений ним для виконання процедур клінічного випробування та/чи прийняття відповідних рішень;

спонсор - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування;

уповноважена особа з якості (виробника) – фізична особа, призначена виробником, яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу.

II. Основні вимоги до захисту досліджуваних

Загальні положення про захист досліджуваних

1. Захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки ризику перед проведенням кожного клінічного випробування на підставі попередніх

досліджень, нагляду з боку Центральної та локальних комісій з питань етики та Центру, страхового захисту, а також захисту персональних даних.

2. Необхідно забезпечити особливий захист пацієнтів, які самостійно не здатні дати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні. Таких пацієнтів не можна включати в клінічне дослідження, якщо такі самі результати можна отримати за участю осіб, які спроможні надати інформовану згоду. Таких пацієнтів можна включати в клінічне випробування тільки тоді, коли є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь пацієнту та вона буде перевищувати ризик. Крім того, є необхідність у проведенні клінічних випробувань за участю дітей з метою удосконалення лікування, що надається їм. Лікарські засоби для дітей необхідно випробувати на науковій основі перед їх широким застосуванням.

Включати в клінічні дослідження інших осіб, не спроможних дати свою інформовану згоду, наприклад, осіб з деменцією, пацієнтів психіатричного профілю та інших, можна тільки тоді, якщо є підстави припускати, що пряма користь для цих пацієнтів перевищує ризик.

У випадках, коли до клінічного випробування залучаються пацієнти, які в силу свого клінічного стану неспроможні самостійно дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду законного представника, а у разі його відсутності – близьких родичів. У протоколі клінічного дослідження або в поправці до нього повинна бути описана процедура отримання інформованої згоди пацієнта після того, як у нього буде відновлена спроможність.

3. Клінічне випробування може проводитися у разі, коли:

очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для цього досліджуваного й інших пацієнтів (здорових добровольців). Клінічне випробування може бути розпочате, тільки якщо Центральна

комісія з питань етики та Центр прийдуть до висновку, що очікувана терапевтична користь і користь для охорони здоров'я пацієнтів виправдують ризик;

досліджуваний або, якщо він не здатний дати інформовану згоду, його законний представник, а в разі відсутності законного представника у пацієнтів, які перебувають у критичному та невідкладному станах, - дружина/чоловік чи близький родич мав можливість під час розмови з дослідником або іншим членом дослідницької групи зрозуміти мету, ризик і незручності клінічного випробування, а також умови, за яких воно буде проводитися;

права досліджуваного на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів;

якщо особа не в змозі писати/читати, то у виняткових випадках нею може бути дана усна згода в присутності мінімум одного свідка, який засвідчує згоду пацієнта в інформованій згоді;

за бажанням досліджуваний (законний представник) може без будь-якої шкоди для досліджуваного припинити участь у клінічному випробуванні в будь-який час;

забезпечено страхування відповідальності на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного із дотриманням міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини.

4. При виникненні будь-якої побічної реакції, що може розцінюватися як страховий випадок, відповідальний дослідник має невідкладно, але не пізніше ніж протягом двох днів, інформувати про це спонсора (контрактну дослідницьку організацію за наявності делегованої спонсором функції співпраці зі страховою компанією).

5. Спонсор (контрактна дослідницька організація за наявності делегованої спонсором функції співпраці зі страховою компанією) протягом 7 календарних днів з моменту, коли це стало відомо, повинен направити відповідне повідомлення до страхової компанії та Центральної комісії з питань етики.

6. Досліджуваний (на власний розсуд) або законний представник, а у разі його відсутності – близькі родичі можуть й ініціативно (що має бути зазначено в інформованій згоді) протягом 9 днів повідомити страхову компанію, що виступає гарантом його прав, про факт настання побічної реакції для оцінки її як страхового випадку.

Надання інформації пацієнтам (здоровим добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них інформованої згоди

1. Пацієнти (здорові добровольці), яких планується залучити до клінічного випробування, мають отримати достатньо інформації про мету та суть клінічного випробування. Дослідник або член дослідницької групи, що ним уповноважений, ретельно інформує пацієнта (здорового добровольця), а якщо він неспроможний самостійно дати інформовану згоду, його законного представника, щодо всіх аспектів клінічного випробування.

2. Рішення пацієнта (здорового добровольця) щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самостійно й вільно без будь-якого тиску на нього.

3. Письмова та усна інформація про клінічне випробування не повинна містити висловлювань, що змушують пацієнта (здорового добровольця), а також його законного представника відмовитись від своїх прав, що звільняють дослідника, спонсора клінічного випробування від відповідальності за заподіяну шкоду.

4. Письмові матеріали та усна інформація про клінічне випробування не повинні містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілими пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику.

5. Дослідник надає пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику достатню кількість часу для ухвалення рішення про участь у клінічному випробуванні. Пацієнт (здоровий доброволець) або законний представник повинен одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування.

6. У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику, зазначаються:

дослідницький характер клінічного випробування;

завдання клінічного випробування;

інформація щодо досліджуваного лікарського засобу та вірогідність залучення до однієї з груп клінічного випробування;

процедури проведення клінічного випробування;

права та обов'язки досліджуваного;

незручності для досліджуваного, а також очікуваний ризик та очікувана користь;

якщо клінічне випробування не носить лікувального характеру, то інформація про це;

інші види медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;

компенсація та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

розмір виплат досліджуваному, якщо такі передбачені;

витрати досліджуваного, якщо такі очікуються, пов'язані з його участю в клінічному випробуванні;

що участь у клінічному випробуванні є добровільною і досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень прав досліджуваного;

представники Центру, Центральної комісії з питань етики, локальної комісії з питань етики та спонсора мають право безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного;

своєчасність ознайомлення досліджуваного або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у клінічному випробуванні;

інформація щодо осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне випробування і права досліджуваного, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

можливі обставини та/або причини, через які участь досліджуваного у клінічному випробуванні може бути припинена;

передбачувана тривалість участі досліджуваного у клінічному випробуванні; приблизна кількість досліджуваних, що братимуть участь у клінічному випробуванні.

Відомості про досліджуваного повинні зберігатися в таємниці.

7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник, а також дослідник або член дослідницької групи, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди, один з яких залишається досліднику, а другий передається досліджуваному. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним (законним

представником) добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічні випробування.

8. Коли до клінічного випробування (терапевтичного або нетерапевтичного) залучаються особи, на участь яких обов'язково потрібне погодження їх законного представника (наприклад, малолітні або неповнолітні, недієздатні особи), ці особи інформуються в межах їх розуміння, а неповнолітні власноруч підписують і датують інформовану згоду.

9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у дослідника (в архіві ЛПЗ, де здійснювалося клінічне випробування) протягом не менше 15 років після його завершення.

10. До клінічних випробувань, що не передбачають безпосередньої лікувальної користі (нетерапевтичні дослідження) для досліджуваних, залучаються пацієнти, що особисто дають свою інформовану згоду.

Залучати пацієнтів за згодою законних представників можна, якщо можливий ризик для досліджуваних невисокий.

11. Якщо пацієнт перебуває в критичному та невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, її повинні отримати у його законного представника, а у разі його відсутності – у близьких родичів.

Якщо неможливо одержати інформовану згоду у пацієнта і відсутній його законний представник, це має бути передбачено протоколом клінічного випробування та/або іншим документом, схваленим Центральною комісією з питань етики.

Досліджуваний або його законний представник повинен бути поінформований про клінічне випробування в найкоротший термін для отримання інформованої згоди на продовження клінічного випробування.

Пацієнти, що перебувають у критичному та невідкладному стані, залучаються до клінічного випробування тільки в тих випадках, якщо є медичні покази для застосування досліджуваного лікарського засобу.

12. Порядок надання інформації про клінічне випробування пацієнту (здоровому добровольцю), а також отримання інформованої згоди від нього можуть перевірятися Центром, Центральною комісією з питань етики, локальною комісією з питань етики та спонсором.

13. Досліджуваний (законний представник) у разі порушення прав досліджуваного під час проведення клінічного випробування може звернутися до спонсора, Центру, Центральної комісії з питань етики, локальної комісії з питань етики, МОЗ або суду в установленому законодавством порядку.

14. Інтереси пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних завжди повинні переважати над інтересами науки і суспільства.

Клінічні випробування за участю малолітніх та неповнолітніх дітей

1. Клінічне випробування за участю малолітніх та неповнолітніх дітей може проводитись, якщо:

1.1 отримується інформована згода обох батьків або законного представника;

1.2 малолітнім та неповнолітнім дітям повинна бути надана доступна їх розумінню письмова та усна інформація про клінічне дослідження і, якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду. Дослідником ураховується явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який час;

1.3 не використовуються будь-які заохочення або стимули, крім компенсації у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

1.4 малолітні та неповнолітні діти одержать безпосередню користь від участі у клінічному випробуванні, якщо:

- це клінічне випробування необхідне для підтвердження даних, отриманих під час інших клінічних випробувань, які проводились на дорослих, або для підтвердження даних, отриманих за допомогою інших методів дослідження;

- клінічне випробування стосується захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні діти;

- клінічне випробування має такі особливості, що його можна проводити тільки за участю малолітніх та неповнолітніх дітей;

1.5 клінічні випробування сплановані таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю повинні бути чітко визначені і постійно відстежуватися;

1.6 інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей завжди повинні переважати над інтересами науки і суспільства.

Клінічні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду

1. Клінічне випробування за участю недієздатних пацієнтів може проводитися тільки, якщо:

1.1 отримується інформована згода законного представника (згода повинна виражати волю досліджуваного і може бути в будь-який момент відкликана без негативних для досліджуваного наслідків);

1.2 недієдатний пацієнт одержує інформацію про клінічне випробування, пов'язаний з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;

1.3 дослідник ураховує бажання недієдатного пацієнта узяти участь, або відмовитися від участі в клінічному випробуванні, або вийти з нього в будь-який момент;

1.4 не використовуються будь-які заохочення або стимули, крім компенсації у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

1.5 клінічне дослідження має значення для підтвердження інформації, отриманої при інших клінічних випробуваннях або отриманої іншими методами дослідження;

1.6 клінічне дослідження має прямий стосунок до захворювання, від якого страждає досліджуваний;

1.7 клінічні випробування сплановані таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю повинні бути чітко визначені і постійно відстежуватися;

1.8 є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе досліджуваному користь, що перевищує ризик, або не має жодного ризику;

1.9 інтереси недієдатного досліджуваного повинні завжди переважати над інтересами науки і суспільства.

Додаток 1
Зразок заяви на ім'я голови комісії
з питань етики про розгляд документів

Голові Комісії з питань етики ІФНМУ

Заява

Прошу Комісію з питань етики провести етичну експертизу матеріалів щодо планування (виконаю) науково-дослідної (чи дисертаційної) роботи:

Назва кафедри

Назва теми

Науковий керівник

Відповідальний виконавець (здобувач)

Науковий керівник (підпис), повне прізвище, ім'я та по батькові

Відповідальний виконавець (здобувач) (підпис), повне прізвище, ім'я та по батькові

Дата

Зразок форми письмової інформованої згоди, що надається пацієнтом
чи добровольцем

Згода пацієнта (добровольця) на участь у наукових клінічних дослідженнях
(випробуваннях)

Я, (прізвище ім'я та по батькові пацієнта чи добровольця), рік народження _____, проживаю за адресою: (повна поштова адреса, домашній та службовий телефони) даю добровільну згоду на участь у проведенні наукових клінічних досліджень (випробувань) (вписати назву конкретного дослідження у цього пацієнта чи добровольця).

Про суть цих досліджень (випробувань) я детально поінформований про мету та можливі терміни дослідження (випробування) лікарем (дослідником) (прізвище ім'я та по батькові лікаря (дослідника)), який буде проводити це дослідження (випробування). Я мав можливість задати лікареві всі запитання, які мене цікавили. Мене також ознайомили з Інформаційним листком учасника наукового дослідження (випробування). Після роз'яснення, я добровільно і цілковито згоден співробітничати з лікуючим лікарем і негайно інформувати його про будь-які відхилення мого самопочуття.

Я ознайомлений з тим, що на будь-якому етапі дослідження я можу відмовитися від цього дослідження. Це не вплине на мої стосунки з лікуючим лікарем і не віддзеркалиться на подальшому лікуванні моєї хвороби.

Я знаю, що відомості про участь в цьому науковому дослідженні (випробуванні) є строго конфіденційними і не можуть бути піддані розголосу.

Я згоден з тим, що результати наукового дослідження (випробування), в якому я беру добровільну участь, можуть обговорюватися особами (лікарями та науковцями), які проводять дослідження (випробування), а також можуть бути передані відповідальним за дослідження (випробування), замовникам дослідження та представникам державних структур.

Згоду на проведення зазначеного наукового дослідження (випробування) даю добровільно, без будь-якого натиску з боку лікарів, дослідників чи адміністрації. Цю добровільну згоду скріплюю власноручним підписом.

“Прочитав і згоден з цим текстом”

“ _____ ” _____ 20 ____ р. (підпис учасника дослідження) _____

Підпис лікаря (дослідника) _____

Рекомендації для дослідників щодо надання письмової інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них письмової інформованої згоди – Інформаційний листок учасника наукового дослідження (випробування)

1. Особи, яких планується залучити до клінічних випробувань лікарських засобів, повинні отримати достатню інформацію про мету та суть цих досліджень. Дослідник (або особа, що ним зазначена) ретельно інформує пацієнта (добровольця) або, якщо він не спроможний дати згоду, його законного представника щодо всіх аспектів випробування.
2. Ні дослідник, ні будь-яка інша особа, що бере участь у проведенні випробування, не повинні примушувати пацієнта (добровольця) або викликати в нього необґрунтовану зацікавленість в участі або продовженні участі в клінічному випробуванні.
3. Усна або письмова інформація про клінічне випробування не повинна містити в собі висловлювань, що змушують досліджуваного (або його законного представника) відмовитись від своїх прав, що передбачені законом, або звільняють дослідника чи заявника випробування від відповідальності за припущену халатність.
4. Усна інформація та письмові матеріали про клінічне випробування, якщо змога, не повинні містити спеціальних, термінів і повинні бути зрозумілими пацієнту (добровольцю) або його законному представнику. Інформація для пацієнта (добровольця) та форма письмової інформованої згоди мають бути надруковані українською або російською мовою.
5. Дослідник повинен надати досліджуваному або його законному представнику достатню кількість часу для ухвалення рішення про участь у випробуванні. Досліджуваний або його законний представник повинні одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування.
6. В усній та письмовій інформації, що надається пацієнту (добровольцю), мають бути зазначені:
 - дослідницький характер випробування;
 - завдання випробування;
 - досліджуваний лікарський засіб та вірогідність залучення до однієї з груп випробування;
 - процедури випробування, включаючи інвазивні методи;
 - обов'язки досліджуваного;

- незручності для досліджуваного, а також очікуваний ризик;
- очікувана користь;
- інші види медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;
- компенсація та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю в ході випробування;
- розмір виплат досліджуваному, якщо такі передбачені, пропорційно тривалості його участі в випробуванні;
- витрати досліджуваного, якщо такі очікуються та пов'язані з його участю в випробуванні;
- визначення, що участь, у випробуванні є добровільною, і досліджуваний може відмовитися від неї будь-який момент без будь-яких санкцій або обмежень прав досліджуваного без пояснень;
- визначення, що представники Державного фармакологічного центру МОЗ України, комісії з питань етики та замовник одержать безпосередній доступ до записів у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки, процедур та/або даних клінічного випробування, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного. Підписуючи форму письмової згоди, випробуваний або його законний представник дають дозвіл на доступ до цієї документації;
- зазначення того, відомості щодо досліджуваного зберігатимуться в таємниці;
- визначення, що досліджуваний або його законний представник будуть вчасно ознайомлені з новими відомостями, що можуть вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у випробуванні;
- список осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про випробування і права пацієнта (добровольця), а також фахівців, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю в ході випробування;
- можливі обставини та/або причини, через які участь досліджуваного у випробуванні може бути припинена;
- передбачувана тривалість участі досліджуваного у випробуванні; приблизне число досліджуваних, що братимуть участь у випробуванні.

7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (доброволець) або його законний представник, а також особа, що відповідальна за отримання письмової інформованої згоди, повинні підписати та власноручно датувати

форму письмової інформованої згоди. Обов'язково має бути підкреслено, що згода дана добровільно, на підставі одержаної повної Інформації про клінічні випробування, яка зрозуміла особі, що залучена як досліджуваний до клінічного випробування.

8. Коли до клінічного випробування (терапевтичного або не терапевтичного) включаються суб'єкти, на участь яких обов'язково потрібне погодження їхнього законного представника (неповнолітні, особи з психічними розладами), досліджуваний повинен бути проінформований в межах його розуміння і, якщо це можливо, повинен власноручно підписати і датувати форму Інформованої згоди.

9. Підписані та датовані форми інформованої згоди зберігаються у дослідника, а після завершення випробування - в архіві медичної установи, де здійснювалося клінічне випробування, на протязі не менш 3-х років.

10. До клінічного випробування, що не передбачають безпосередньої терапевтичної користі (далі - не лікувальні випробування) для досліджуваних, повинні залучатися тільки ті пацієнти (добровольці), що особисто дають свою письмову згоду та датують її.

До таких випробувань можуть залучатися пацієнти (добровольці) за згодою їхніх законних представників з обов'язковим дотриманням таких положень:

- завдання випробування вимагають залучати пацієнтів (добровольців), стан яких не дає змоги їм особисто дати згоду на участь;
- можливий ризик для досліджуваних невисокий;
- випробування не протизаконне;
- для включення таких досліджуваних запитується спеціальний письмовий висновок комісії з питань етики.

11. Якщо досліджуваний перебуває в невідкладному стані й від нього неможливо дістати інформовану згоду на участь в випробуванні, то її слід отримувати в його законного представника, якщо останній при цьому присутній. Якщо неможливо одержати попередню згоду досліджуваного і відсутній його законний представник, то це має бути передбачено протоколом клінічного випробування та/або Іншим документом, схваленим комісією з питань етики та незалежними від учасників випробування фахівцями. Досліджуваний або його законний представник мають бути поінформовані про випробування в найкоротші терміни, і від них повинна бути отримана згода на продовження клінічного випробування.

Пацієнти, що перебувають в невідкладному стані, залучаються до клінічного випробування тільки в тих випадках, якщо є показання для застосування досліджуваного лікарського засобу. У таких клінічних випробуваннях стан досліджуваних повинен ретельніше контролюватися.

12. Порядок надання інформації про клінічне випробування досліджуваному, а також отримання письмової інформованої згоди від останнього можуть перевірятися Академією медичних наук, Державним фармакологічним центром МОЗ України (якщо він є замовником), комісією з питань етики та замовником.

13. У разі порушень прав під час проведення клінічного випробування досліджуваний може звертатися до комісії з питань етики та подати оскарження до Академії медичних наук, МОЗ України (якщо він є замовником) або безпосередньо до суду.

Автобіографія

1. Прізвище, ім'я, по батькові _____
2. Рік народження _____
3. Освіта (рік закінчення, назва навчального закладу) _____
4. Спеціальність за місцем роботи _____
5. Післядипломна медична освіта _____
6. Науковий ступінь _____
7. Місце роботи та посада _____
8. Кількість наукових праць _____, кількість патентів _____
9. Участь в клінічних випробуваннях в минулому (вказати роки) _____
10. Ознайомлення з міжнародними принципами проведення клінічних випробовувань (GCP) на конференціях (коли? на яких?), самостійно (яке джерело?)
11. Місцезнаходження установи, де проводяться дослідження _____
12. Підпис спеціаліста-дослідника (здобувача) _____
13. Підпис наукового керівника досліджень (випробувань) _____
14. Дата заповнення _____