

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
« 18 » 2019 р.
Протокол №
Голова Комісії
д.мед.н., проф.  Колеснікова О.В.



СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА ПОРЯДОК ПОДАННЯ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОВЕДЕННЯ ЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТЗИ

1. Надання документів.

1.1. Для отримання дозволу на проведення клінічного дослідження організація-заявник через відповідального дослідника повинна надати в Комісію всю документацію, необхідну для ретельного та вичерпного аналізу етичної сторони планованого дослідження.

В Комісію приймаються наступні документи:

- Супровідний лист згідно з формою (додаток 2 до Наказу МОЗ України від 20.07.12 № 523 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року N 690» (далі - Порядок)) на ім'я Голови Комісії з проханням розглянути надані документи клінічного дослідження. Лист надається в двох екземплярах на паперовому носії, а також в електронному вигляді. У листі вказується повна назва дослідження і надається повний перелік документів.

- Заява для одержання погодження Комісії, щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за встановленою формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку або заява відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку.

- Коротке викладення змісту (синопсис) протоколу клінічного випробування українською мовою.

- Брошура дослідника, що повинна містити інформацію, наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP).

- Копія Висновку Центру, затвердженого ЦОВВ (за наявності).

- Доручення, видане спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором.

- Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнародного спілкування).

- Інформація щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування (за наявності)).

- Короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності).

- Інформація про Інститут та місце проведення клінічного випробування за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів).

Робоча мова Комісії - українська і російська. Комісія може додатково запросити український або російський переклад будь-якого необхідного документу.

1.2. Процедура етичної експертизи дисертаційних робіт повинна проводитися перед затвердженням теми на Вченій Раді, а також може проводитися в процесі виконання роботи, якщо робота вже розпочата.

Секретар здійснює реєстрацію документів, що подаються до Комісії. Голова або заступник голови рівномірно розподіляє всі дисертаційні роботи між членами Комісії для проведення експертизи. Експерт вивчає надані документи. На засіданні експертні висновки заслуховуються, у разі виникнення у експерта чи у членів Комісії питань з дисертаційної роботи запрошується дисертант і / або його науковий керівник на наступне засідання. При необхідності етичні аспекти роботи можуть бути оцінені незалежним експертом, думка якого буде врахована при ухваленні рішення Комісії. Прийняте Комісією рішення фіксується у протоколі засідання у термін, встановлений Стандартними операційними процедурами даної Комісії, досліднику /дисертанту надається Виписка з протоколу засідання Комісії з обов'язковим зазначенням конфлікту інтересів, якщо він мав місце.

Для одержання схвалення на проведення планованого дослідницького проекту / дисертаційної роботи з залученням людини, як суб'єкта дослідження, заявник повинен надати наступні документи:

- Заяву (на ім'я голови Комісії з проханням провести експертизу наданих документів);
- Протокол дослідження;
- Анотацію дисертаційної роботи;
- Коротку анотацію на лікарські засоби (якщо вони використовуються), опис методів дослідження;
- Форму інформованої згоди та інформацію для пацієнта (у випадку, якщо потрібна згода батьків чи опікуна, тоді надається адаптована інформація для опікуна і опікуваних);
- Професійну автобіографію дослідника та його наукового керівника;

1.3. Для одержання схвалення на завершений дослідницький проект / дисертаційну роботу з залученням людини, як суб'єкта дослідження заявник повинен надати наступні документи:

- Заяву (на ім'я голови Комісії з проханням провести експертизу наданих документів);
- Дисертацію;
- Коротку анотацію на лікарські засоби (якщо вони використовуються), опис методів дослідження;
- Форму інформованої згоди та інформацію для пацієнта (у випадку, якщо потрібна згода батьків чи опікуна, тоді надається адаптована інформація для опікуна і опікуваних);
- Професійну автобіографію дослідника та його наукового керівника;
- Висновок про те, що робота запланована і копії відгуків (рецензій) на дослідження.

1.4. Для одержання схвалення на проведення планованого дослідницького проекту / дисертаційної роботи з використанням тварин у Комісію надаються наступні документи:

- Заяву (на ім'я голови Комісії з проханням провести експертизу наданих документів);
- Протокол дослідження;
- Анотацію дисертаційної роботи;
- Коротку анотацію на лікарські засоби (якщо вони використовуються), опис методів дослідження;
- Професійну автобіографію дослідника та його наукового керівника;
- Висновок про те, що робота запланована і копії відгуків (рецензій) на дослідження.

Розділи, які повинні бути відображені в протоколі дослідження, з обґрунтуванням необхідності використання лабораторних тварин:

- Обґрунтування необхідності використання вказаного виду тварин і їх кількості (при обґрунтуванні кількості необхідно враховувати необхідність одержання статистично достовірних даних), можливість використання інших видів тварин;

- Повний опис експерименту, включаючи наркоз, оперативні втручання, хвороботворні і стресуючі моменти, обмеження в віці і т.д.;

- Тривалість експерименту;

- Умови утримання тварин в ході експерименту і після його закінчення;

- Використання в експерименті фармпрепаратів, у тому числі і наркотичних засобів;

- Перелік біоматеріалу, що забирається від тварини в ході експерименту і після його закінчення;

- Доля тварин після експерименту. Спосіб евтаназії.

1.5. У разі відсутності деяких матеріалів - документи не приймаються.

1.6. Термін надання документів на чергове засідання: не менш ніж за тиждень до засідання.

1.7. Надані документи розглядаються на засіданні Комісії не пізніше, ніж протягом 30 днів після подання заяви.

2. Процедура експертної оцінки поданих документів

Головне завдання Комісії - визначити, чи відповідає плановане клінічне випробування, дослідницький проект / дисертаційна робота з залученням людини, як суб'єкта дослідження встановленим етичним вимогам.

Для того щоб дати аргументований висновок з етичних аспектів планованих досліджень, експерти Комісії повинні:

2.1 переконатися в тому, що інформація, представлена організацією-заявником/дослідником, достатня для того, щоб висловити обґрунтоване судження про співвідношення між ризиком і користю для пацієнтів;

2.2 проаналізувати виправданість передбачуваного ризику та інших небажаних наслідків для учасників дослідження в порівнянні з очікуваними сприятливими для пацієнта або інших осіб результатами;

2.3 оцінити можливу користь для пацієнта від участі в дослідженні;

2.4 переконатися в тому, що потенційна ефективність, ризик і незручності під час застосування нового лікарського засобу оцінюються при порівнянні з кращими уже існуючими діагностичними і терапевтичними засобами або схемами лікування;

2.5 переконатися в компетентності дослідників, у тому, що вони мають відповідну кваліфікацію та достатній досвід у проведенні клінічних досліджень лікарських засобів на підставі вивчення Curriculum vitae дослідників;

2.6 проаналізувати (за необхідності) порядок та суми виплат пацієнтам, щоб переконатися у відсутності необґрунтованої зацікавленості або примусу досліджуваних;

2.7 оцінити адекватність та умови відшкодування заподіяної шкоди здоров'ю, що наступили в результаті клінічних випробувань лікарських засобів та гарантії відшкодування витрат на надання необхідної медичної допомоги;

2.8 упевнитися в тому, що пацієнтам гарантовані лікування та / або компенсації в разі завдання шкоди їх здоров'ю в ході клінічного дослідження лікарського засобу;

2.9 при розгляді і винесенні висновку під час розгляду конкретних документів слід звернути увагу на наступні моменти:

2.9.1 У Протоколі дослідження:

• На відповідність форми і змісту клінічного дослідження його меті;

- Можливість отримання необхідних висновків із залученням якнайменшої кількості учасників дослідження;

- Кількість пацієнтів, що планується залучити до дослідження;
- Критерії включення і не включення пацієнтів у дослідження;
- Критерії дострокового виключення пацієнтів з числа учасників;
- Критерії тимчасового призупинення або повного припинення дослідження, методи об'єктивного контролю;

- Передбачувані побічні ефекти і незручності.

2.9.2 У брошурі дослідника аналізуються відомості, що стосуються безпеки, фармакологічних, фармацевтичних та токсикологічних характеристик досліджуваного лікарського препарату, а також дані про результати клінічних досліджень, проведених на даний момент (наприклад, у формі останніх наукових статей, інших опублікованих даних, коротких характеристик досліджуваного препарату).

2.9.3 Під час оцінювання достатності, повноти, ясності, чіткості та етичності інформації, яка повинна бути доведена до відома суб'єкта дослідження, їх родичів, опікунів та представників в письмовій формі «Інформації для пацієнта з формою інформованої згоди», аналізуються наступні розділи, які повинні бути описані у даному документі:

- Мета і завдання дослідження
- Характеристика досліджуваного лікарського препарату
- Загальноприйняті види медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному, а також їх потенційні користь і ризик

- Ймовірність залучення в одну з груп дослідження
- Об'єктивно очікувана користь для пацієнта
- Незручності і об'єктивно передбачуваний ризик, як для учасника дослідження, так і для плоду або немовляти

- Процедури дослідження, включаючи інвазивні методи
- Обов'язки учасника дослідження
- Компенсація та / або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю в ході дослідження

- Витрати пацієнта, якщо такі очікуються, пов'язані з його участю в дослідженні, і їх компенсація, якщо вона передбачена

- Заява про те, що участь в дослідженні є добровільною, і пацієнт може в будь-який момент відмовитися від участі в дослідженні або вибути з нього без будь-яких санкцій або утисків його права на інші види лікування

- Заява про те, що дослідники, аудитори, комісії з етики та дозвільні інстанції отримають безпосередній доступ до інформації у первинній медичній документації досліджуваного у обсязі, визначеному відповідними законами і підзаконними актами, для перевірки процедур і / або даних клінічного дослідження, не порушуючи при цьому анонімність суб'єктів дослідження; під час підписання форми інформованої згоди, пацієнт або його законний представник/близький родич дають дозвіл на доступ до цієї інформації

- Заява про те, що відомості, що ідентифікують особу суб'єкта дослідження будуть зберігатися в таємниці і можуть бути розкриті тільки в межах, установлених відповідними законами та / або підзаконними актами, при публікації результатів дослідження анонімність випробуваного буде збережена

- Заява про те, що суб'єкт дослідження або його законний представник /близький родич будуть своєчасно ознайомлені з новими відомостями, що можуть вплинути на бажання пацієнта продовжити участь у дослідженні

- Список осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про дослідження й права суб'єкта дослідження, а також фахівців, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю в ході дослідження

- Умови, при яких участь пацієнта в дослідженні може бути припинена без його згоди

- Передбачувана тривалість участі в дослідженні
- Наближена кількість учасників дослідження

2.9.4 Комісія може вимагати, щоб суб'єктам дослідження, крім інформації, зазначеної вище, були надані додаткові відомості про дослідження, якщо, на думку Комісії, це необхідно для захисту прав і здоров'я досліджуваних, а також для гарантії їх безпеки або для кращого розуміння ними окремих положень клінічного дослідження

2.8.5 Отримання згоди в усній формі не допускається

2.8.6 Інформація для пацієнта з формою інформованої згоди повинні бути написані зрозумілою мовою для учасника дослідження або його законного представника/близького родича. Інформація для пацієнта повинна бути викладена так, щоб розуміння не вимагало медичної освіти або знання принципів якісної клінічної практики (GCP). Рекомендується уникати спеціальних термінів, довгих складних речень та тверджень, які можуть бути невірно витлумачені пацієнтами або ввести його в оману.

2.8.7 Форма інформованої згоди та інші надавані матеріали переглядаються при появі інформації, здатної вплинути на згоду досліджуваного. Суб'єкт дослідження і її законний представник повинні бути своєчасно ознайомлені з новою інформацією, здатною вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у дослідженні. Факт повідомлення цієї інформації має бути документально підтверджений.

2.8.8 У разі необхідності Комісія має право забажати від дослідника / заявника будь-яку додаткову інформацію. Термін для надання додаткових матеріалів не повинен перевищувати 30 календарних днів. Якщо така інформація не надається у строки, визначені Комісією, Комісія скасовує розгляд документів дослідницького проекту.

2.8.9 Комісія може схвалити проведення клінічного випробування лише в тому випадку, якщо потенційна користь для пацієнтів перевищує всі відомі і передбачувані види ризику для них.

2.8.10 Після схвалення Комісією матеріалів клінічного випробування неприпустима зміна Протоколу без попереднього схвалення його Комісією (за винятком змін, спрямованих на усунення загрози здоров'ю пацієнтів).

2.8.11 У разі, якщо дослідник відхилився від Протоколу без попереднього дозволу Комісії з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним, дослідник у найкоротші терміни має подати опис відхилення, яке було допущене, із зазначенням причини.

3. Порядок прийняття рішення

3.1 Комісія після отримання повного комплексу документів здійснює оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічного дослідження, за результатами якої погоджує проведення клінічного випробування або надає мотивовану відмову.

3.2 Рішення приймається за наявності кворуму (2/3 складу Комісії) і не менше 50% голосів членів Комісії, які взяли участь у засіданні.

3.3 При прийнятті рішення голосувати / висловлювати думку з дослідження мають право тільки ті члени Комісії, які не залежать від дослідника та спонсора даного дослідження.

3.4 У голосуванні не можуть брати участь незалежні експерти.

3.5 Якщо рішення Комісії прийнято не одностайно, особлива думка меншості членів Комісії записується в Протоколі засідання і доводиться до відома дослідника разом з рішенням, прийнятим більшістю членів Комісії.

4. Процедура повідомлення заявника про прийняте рішення

4.1 Комісія своєчасно в письмовій формі повідомляє заявника про своє рішення, що стосується проведення клінічного випробування.

4.2 Заявник інформується про рішення Комісії в 5-денний термін після засідання Комісії.

4.3 Документальний виклад цього рішення містить наступні моменти:

- Назва Комісії, яка прийняла рішення
- Дата, місце розгляду та прийняте рішення Комісії
- Номер і дата Протоколу
- Назви документів дослідження, які вивчалися Комісією
- Прізвище, ім'я, по батькові голови Комісії
- Прізвище, ім'я, по батькові членів Комісії, які беруть участь в ухваленні рішення по даному дослідженню
- Чіткий виклад прийнятого Комісією рішення
- Будь-які рекомендації, особливі думки або додаткові вимоги, які Комісія визнає за необхідне докласти до свого рішення
- У разі необхідності внести зміну / доповнення до представлених документів, аргументоване обґрунтування такої необхідності
- У випадку відмови у схваленні на проведення клінічного дослідження - чіткий виклад причини відмови
- Дату і підпис голови Комісії або в його відсутність заступника голови і секретаря Комісії

4.4 Висновок локальної етичної Комісії повинен доводитися до відома всіх зацікавлених сторін. В окремих випадках адміністрація Інституту може визнати висновок Комісії обов'язковим для вирішення кадрових питань або питань контролю якості медичної допомоги.

5. Процедура оскарження рішення (апеляція)

5.1 Якщо організація-заявник/дослідник не згодні з відмовою Комісії схвалити проведення клінічного дослідження лікарського засобу або з тими змінами в документації дослідження, внесення яких вимагає Комісія, тоді він може вимагати:

- Повторного розгляду документів із запрошенням їх на засідання Комісії для аргументованого пояснення своєї позиції
- Призначення незалежних експертів на підставі взаємної домовленості

5.2 Заявник може звертатися в ДП "Державний експертний центр МОЗ України", якщо рішення Комісії його не влаштовують.

5.3 Комісія може рекомендувати заявникові вдатися до допомоги етичного консультанта.