

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом директора
Державної установи
“Національний інститут
фтизіатрії і пульмонології
ім. Ф. Г. Яновського
Національної академії
медичних наук України”
від 14 09. 2012 р. № 151

**Положення
про Комісію з питань етики
Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології
ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”**

1. Загальні положення

1.1. Положення про Комісію з питань етики Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України” (далі – Положення) розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря., відповідно до підпункту 8 пункту 4 Положення про Державну службу лікарських засобів та виробів медичного призначення, яке затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 N 789 (789-2003-п), з урахуванням вимог міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини, Гельсінської декларації (1964), відповідно до Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, яке затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690¹ (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690”), відповідно до наказу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 14.05.2010 р. № 56²

¹ “Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про Комісії з питань етики”.

² “Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення і Типового положення про комісії з питань етики”.

1.2. Положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних та морально-правових принципів клінічних випробувань лікарських засобів та виробів медичного призначення, які можуть проводитись за участю пацієнтів (добровольців), досліджуваних, та здійснення нагляду за забезпеченням їх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів та виробів медичного призначення.

1.3. Комісія з питань етики Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України” (надалі – Комісія) – незалежний орган, що діє при Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”, де проводяться клінічні випробування, яка включає медичних / наукових спеціалістів та осіб інших спеціальностей, яка здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань в Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

1.4 Комісія здійснює моніторинг дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

2. Обов'язки та права Комісії

2.1. Основними обов'язками Комісії є:

2.1.1. Захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, залучених до клінічних випробувань лікарських засобів та виробів медичного призначення.

2.1.2. Захист прав та інтересів дослідників та співдослідників.

2.1.3. Забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

2.2. Комісія отримує від заявника (спонсора / офіційного представника спонсора клінічного випробування або відповідального дослідника клінічної бази) заяву для одержання погодження Комісії з питань етики щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу та супровідний лист до даної заяви, синопсис протоколу, інформовану згоду та вивчає подані матеріали.

2.3. Комісія проводить оцінку процедур залучення пацієнтів (добровольців) у випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди. Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню у клінічні випробування осіб, що не досягли повноліття, недієздатних, пацієнтів у критичному і невідкладному та інших станах. Комісія повинна переконатися, що: дослідник, співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування; пацієнту (добровольцю) або законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, в якому він бере участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні; досліджуваний (його законний представник) одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування; особи, на участь у клінічних випробуваннях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах розуміння про випробування та власноруч підписали і датували інформовану згоду.

2.4. Комісія контролює поінформованість досліджуваного про суть, значення і ризику для нього у зв'язку з участю у клінічному випробуванні.

2.5. Комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів (добровольців) у клінічні випробування лікарських засобів та виробів медичного призначення в Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України” та надає інформацію щодо виявлених порушень до Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” (далі – Центр).

2.6. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”, де вони зберігаються не менше 15 років після завершення клінічного випробування.

2.7. Копія Положення про Комісію, а також інформація щодо складу та стандартних операційних процедур надаються на офіційні запити.

2.8. Комісія має право:

2.8.1. Запитувати у дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за необхідності).

2.8.2. Запитувати у дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів випробування, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування в Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування лікарського засобу або виробу медичного призначення в Державній установі “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України” у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування в даному лікувально-профілактичному закладі.

2.8.5. Брати участь у конференціях, симпозіумах, семінарах, школах стосовно етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань.

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру пропозиції щодо удосконалення діяльності комісій з питань етики.

3. Склад Комісії та порядок її роботи

3.1. До складу Комісії входить щонайменше п'ять членів (у тому числі щонайменше один член, що не є науковцем; щонайменше один член, що не є співробітником медичного закладу, де проводиться клінічне випробування).

Комісія повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів в процесі проведення клінічного випробування.

До складу Комісії мають входити і чоловіки, і жінки.

3.2. Персональний склад Комісії формує та затверджує керівник Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

3.3. Комісію очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

3.4. Комісія діє відповідно до чинного законодавства, Положення про Комісію та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії.

3.5. Стандартні операційні процедури Комісії включають:

порядок визначення складу Комісії з питань етики;

порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії про засідання, вимоги до кворуму;

порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного випробування в даному лікувально-профілактичному закладі;

порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

3.6. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

3.7. Засідання є правомочним за наявності в засіданні кворуму, визначеного спеціальною операційною процедурою.

3.8. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

3.9. Рішення Комісії оформляється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного випробування та містить таку інформацію: повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього; перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією; прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування на розгляд; місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів); рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування; дату прийняття рішення; рекомендації Комісії (за потреби); список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні; дату та візу Голови Комісії або іншої уповноваженої особи та відповідального секретаря.

3.10. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Державною установою “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

Додаток до п. 2.3 Положення про Комісію з питань етики Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”

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

1. Особи, яких планується залучити до клінічних випробувань лікарських засобів або виробів медичного призначення, 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 не обґрунтовану зацікавленість щодо 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;

якщо випробування не має терапевтичного характеру, то слід сповістити про це досліджуваного;

інші види медикаментозного або не медикаментозного 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 в будь-який момент без будь-яких санкцій або обмежень прав досліджуваного без пояснень;

визначення, що представники Центру, Комісії з питань етики Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Яновського Національної академії медичних наук України" 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, що 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 відповідає 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 адаптовані форми інформованої згоди зберігаються у дослідника, а після, завершення випробування в архіві медичної установи, де здійснювалося клінічне випробування, на протязі не менш 15 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 перебуває 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 Державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, Комісією з питань етики Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України" та замовником.

13. У разі порушень прав під час проведення клінічного випробування досліджуваний може звертатися до Комісії з питань етики та подати оскарження до Міністерства охорони здоров’я України або безпосередньо до суду.

Затверджено на засіданні Комісії з питань етики
Державної установи “Національний інститут
фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського
Національної академії медичних наук України”
14 09 2012 р. (Протокол № 9)

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ (СОП)

Комісії з питань етики Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України” (Комісія)

Відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами) «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря., відповідно до підпункту 8 пункту 4 Положення про Державну службу лікарських засобів та виробів медичного призначення, яке затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 N 789 (789-2003-п), з урахуванням вимог міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини, Гельсінської декларації (1964), відповідно до Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, яке затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523), відповідно до наказу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 14.05.2010 р. № 56 розроблено стандартні операційні процедури роботи Комісії:

СОП 1. Порядок визначення складу Комісії

1.1. Комісія, її склад та зміни у складі затверджуються наказом директора Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

1.2. Склад Комісії налічує щонайменше п'ять членів. З них один член не є науковцем, а також один з них не є співробітником Державної установи “Національний інститут фізіотрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”.

1.3. Склад Комісії включає чоловіків та жінок.

1.4. Голова Комісії, його заступник та відповідальний секретар Комісії обирається на першому засіданні Комісії або при зміні складу Комісії (якщо виникає така необхідність) із числа її членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

СОП 2. Порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії

2.1. Формою роботи Комісії є засідання.

2.2. Засідання проводити один раз на місяць.

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

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

2.5. Членів Комісії про засідання інформує відповідальний секретар Комісії не пізніше ніж за три дні до його проведення.

2.6. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простої більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним.

2.7. Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписує її голова та відповідальний секретар.

2.8. Комісія має зберігати всі матеріали, що стосуються проведення клінічного випробування, на протязі не менше 15 років після його завершення.

СОП 3. Список документів, необхідних для представлення в Комісію

Матеріали клінічного випробування лікарського засобу, що подаються до розгляду в Комісію:

1. Супровідний лист (див. додаток 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690”).

2. Заяву для одержання висновку Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”/погодження Комісії щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу (див. додаток 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства

охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690”), яка також додається на електронному носії.

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

4. Брошуру дослідника та її наступні редакції.

5. Копію Висновку Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”.

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

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

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

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

10 Заяву відповідального дослідника (див. додаток 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690”).

11. Інформацію про лікувально-профілактичний заклад та місце проведення клінічного випробування (див. додаток 6 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523 “Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690”).

12. Інформацію про відповідального дослідника/дослідника (Curriculum vitae, далі – CV), що повинна містити такі відомості: Прізвище, ім'я та по-батькові, рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме). CV співдослідників необхідно надавати, якщо до клінічного випробування залучаються лікарі різних спеціальностей.

13. Інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування), що може міститися у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається.

14. Інструкцію спонсора/заявника для відповідального дослідника/дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваних.

СОП 4. Порядок розгляду матеріалів клінічного випробування та строки винесення рішення

4.1. До початку проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти програми клінічного випробування.

4.2. Комісія проводить засідання за спрощеною схемою у разі виникнення незначних змін у ході клінічного випробування, що було раніше розглянуте.

4.3. Розгляд матеріалів клінічного випробування проводиться у місячний термін після їх надходження .

4.4. Комісія з питань етики надає замовнику та/ або досліднику висновок у письмовій формі протягом 3 днів після засідання.

СОП 5. Періодичність розгляду довготривалих матеріалів випробування

Підчас проведення довготривалого 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.

СОП 6. Стандартна форма висновку Комісії

Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі клінічного випробування в установленій термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з 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 у процесі клінічного випробування.

СОП 7. Про контроль за захистом прав і здоров'я пацієнтів (добровольців)

7.1. Жодний пацієнт (доброволець) не може залучатися до випробувань до того, як Комісія письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування.

7.2. Під час проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія здійснює контроль за захистом прав і здоров'я досліджуваних, є гарантом їхньої безпеки.

7.3. 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 підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.

СОП 8. Про внесення змін до протоколу клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комісією

8.1. Жодні зміни до протоколу клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комісією не можуть бути внесені; за винятком випадків, коли:

- а) необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних;
- б) зміни мають формальний характер.

СОП 9. Про повідомлення Комісії щодо відхилень від протоколу або зміни протоколу

Дослідник повинен вчасно повідомляти Комісію про:

- а) відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним;
- б) обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та істотно впливають на проведення клінічного випробування в цілому;
- в) всі непередбачені серйозні побічні явища досліджуваного лікарського засобу;
- г) появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування.

СОП 10. Про процедуру оскарження рішення Комісії

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

СОП 11. Умови фінансування Комісії

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

11.2. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснює лікувально-профілактичний заклад, де вона створена.

СОП 12. Ведення архіву Комісії

Комісія має зберігати всі записи, що стосуються проведення клінічного випробування, на протязі не менше 3 років після його завершення, а після цього терміну передавати матеріали до архіву Державної установи “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України”, де вони повинні зберігатися не менше 15 років після завершення клінічного випробування.

СОП 13. Оцінка Комісією суттєвих поправок

13.1. Відповідальний дослідник/дослідник повідомляє комісію з питань етики про причини і зміст суттєвих поправок.

13.2. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до Комісії заяву та інформацію про причини і зміст суттєвих поправок.

13.3. Комісія з питань етики розглядає суттєві поправки протягом 10 календарних днів з дати отримання повного пакета документів. Про прийняте рішення Комісія письмово повідомляє відповідального дослідника/дослідника.

13.4. У разі незгоди з рішенням Комісії відповідальний дослідник/дослідник може подати аргументовану заяву. Належним чином обґрунтована заява подається відповідальним дослідником/дослідником протягом 10 календарних днів після одержання відповідного рішення та має бути розглянута комісією у строк не більше 10 календарних днів з дати її отримання для винесення остаточного рішення. Остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням надсилається відповідальному досліднику/досліднику в письмовій формі.

СОП 14. Завершення клінічного випробування

14.1. Спонсор інформує Комісію про завершення клінічного випробування (дата останнього візиту останнього досліджуваного) в Україні протягом 90 календарних днів з дня його завершення.

14.2. У разі проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань спонсор додатково протягом 90 календарних днів інформує Комісію про повне завершення клінічного випробування в інших країнах.

14.3. У разі дострокового завершення клінічного випробування спонсор інформує про це Комісію протягом 15 календарних днів з дати завершення із зазначенням причин дострокового завершення клінічного випробування.

14.4. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стисло інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.

СОП 15. Повідомлення про побічні явища та реакції

15.1. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів.

15.2. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник/дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.

15.3. У разі смерті досліджуваного відповідальний дослідник/дослідник надає спонсору, Центру і Комісії всю витребувану ними додаткову інформацію.

Заступник директора
професор



В.М. Мельник