

„ЗАТВЕРДЖУЮ”

Директор ДУ „Інститут нефрології
НАМН України”, чл.-кор. НАМН
України, проф.


М.О. Колесник

“03” квітня 2017 р.

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ

Комісія з біоетики та деонтології ДУ „Інститут нефрології НАМН України”

Стандартні операційні процедури розроблені з врахуванням вимог Наказу МОЗ України № 523 від 02.07.2012 р. «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі - Порядок) зі внесеними змінами згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р. й №966 від 18.12.2014 та враховуючи рекомендації розширеного засідання Президії НАМН України, МОЗ за участі віце-прем'єра з питань удосконалення роботи з біоетики/деонтології в установах НАМН України (2014), та типового положення про комісії з біоетики та деонтології установ НАМН України.

Комісія з біоетики та деонтології виконує такі задачі:

- захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів;
- захист прав та інтересів відповідальних дослідників/дослідниць;
- забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань в ДУ «Інститут нефрології НАМН України»

1. Порядок визначення складу Комісії.

- 1.1. До складу Комісії з біоетики та деонтології ДУ «Інститут нефрології НАМН України» мають входити і чоловіки, і жінки.
- 1.2. До складу Комісії з біоетики та деонтології ДУ «Інститут нефрології НАМН України» повинні входити щонайменше п'ять членів (у тому числі щонайменше один член, що не є науковцем; щонайменше один член, що не є співробітником ДУ «Інститут нефрології НАМН України»).

- 1.3. Персональний склад Комісії з біоетики та деонтології ДУ «Інститут нефрології НАМН України» формує та затверджує керівник ДУ «Інститут нефрології НАМН України».
- 1.4. Комісію з біоетики та деонтології очолює Голова.
- 1.5. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні з числа його членів відкритим голосуванням простою більшістю голосів.
- 1.6. Склад Комісії відповідає вимогам Типового положення про комісії з питань етики (Наказ МОЗ України № 523 від 12.07.2012 р.)

2. Планування та проведення засідань, інформування членів Комісії, вимоги до кворуму.

- 2.1. Формою роботи Комісії є засідання.
- 2.2. Засідання проводиться не менше одного разу на місяць.
- 2.3. Про дату, місце і час проведення засідання члени Комісії інформуються в письмовій формі не пізніше ніж за 5 днів до засідання.
- 2.4. Засідання Комісії є правочинним за участю у засіданні більше половини членів Комісії.
- 2.5. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є ухвальним.
- 2.6. Рішення Комісії оформлюється протоколом, який підписує Голова та відповідальний секретар.
- 2.7. У засіданнях Комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участь у голосуванні.
- 2.8. Для запобігання конфлікту інтересів особи, які уповноважені на виконання функції держави або прирівняні до них особи, і які входять до складу Комісії, а також дослідники, які входять до складу Комісії, не беруть участь у голосуванні та не мають права бути присутніми при прийнятті рішення.

3. Порядок первинного та повторного розгляду матеріалів клінічного випробування

- 3.1. Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі клінічного випробування в установленій термін.
- 3.2. До початку проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти клінічного випробування, у тому числі процедури залучення пацієнтів (здорових добровольців) до випробування та одержання від них інформованої згоди.
Комісія з біоетики повинна переконатися, що:

- відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у випробуванні, не чинили тиску на суб'єктів випробування;
- пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику (близькому родичу) надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному випробуванні;
- пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування.

3.3. До початку клінічного випробування Комісія з біоетики та деонтології розглядає такі матеріали клінічного випробування лікарського засобу, які подаються згідно графіку (кожна 2-а та 3-я п'ятниця місяцю):

- супровідний лист за формою, наведеною у додатку 3 до Порядку (підпункт 7.1.1 пункту 7.1 розділу VII зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.), з переліком матеріалів, що подаються (в роздрукованому вигляді та електронна копія),
- заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу/погодження Комісії біоетики щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 4 до Порядку (підпункт 7.1.2 пункту 7.1 розділу VII зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.; в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 966 від 18.12.2014 р.);
- копія висновку ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» затверджений центральним органом виконавчої влади (при наявності);
- заява відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до Порядку (підпункт 7.1.16 пункту 7.1 розділу VII зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.);
- інформація про лікувально-профілактичний заклад та місце проведення клінічного випробування за формою, наведеною у додатку 7 до Порядку, станом на час подання документів (підпункт 7.1.17 пункту 7.1 розділу VII зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.);
- інформація, що підтверджує кваліфікацію відповідального дослідника (характеристика - CV, сертифікат GCP). CV повинна містити такі відомості: П.І.Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях із зазначенням в яких саме;

- запропоноване місце проведення випробування та відповідальний дослідник;
 - коротке викладення змісту (синопсис) протоколу клінічного випробування українською мовою;
 - брошура дослідника, що повинна містити інформацію наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP);
 - досьє досліджуваного лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 5 до Порядку, якщо досліджуваний лікарський засіб в Україні не зареєстрований (абзац другий підпункту 7.1.7 пункту 7.1 розділу VII зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.);
 - коротка характеристика на лікарський засіб надається як досьє на досліджуваний лікарський засіб, якщо лікарський засіб уже зареєстрований в Україні. Для препаратів порівняння та плацебо надається спрощене досьє або коротка характеристика лікарського засобу;
 - доручення, видане спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором;
 - інформація щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування (за наявності));
 - проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) українською та російською мовами;
 - короткі Відомості про всі поточні клінічні випробування, що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності);
 - інформація 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;
 - копія договору, що підтверджує страхування відповідальності на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю пацієнтів (здорових добровольців);
 - інструкція спонсора/заявника для відповідального дослідника щодо дій у разі виникнення подій, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваних.
- 3.4. Комісія з біоетики та деонтології ДУ «Інститут нефрології НАМН України» за результатами оцінки етичних та морально-правових аспектів випробування протягом не більше 30 календарних днів на своєму засіданні приймає рішення (позитивне, негативне,

запит додаткових матеріалів), яке оформлюється у відповідності до вимог Наказу МОЗ України № 523 від 12.07.2012 р. Про прийняте рішення Комісія з біоетики письмово повідомляє заявника/відповідального дослідника.

- 3.5. Під час проведення клінічного випробування Комісія з біоетики та деонтології розглядає всі суттєві поправки та зміни до протоколу дослідження, брошури дослідника, інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, а також всі інші матеріали випробування що стосується безпеки пацієнта та дотримання його прав. Документи щодо суттєвої поправки подаються згідно графіку (кожна 2-а та 3-я п'ятниця місяцю)

3.5.1. Для розгляду поправок, доповнень та змін до Комісії з біоетики та деонтології подаються наступні матеріали:

- супровідний лист за формою наведеною в додатку 10 до Порядку (підпункт 1.4 глави 1 розділу X зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р., в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я від 499 від 18.12.2014 р.);

- заява відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 11 до Порядку, що містить перелік матеріалів, що подаються на розгляд (в роздрукованому та електронному вигляді) підпункт 1.4 глави 1 розділу X зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р., в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я від 499 від 18.12.2014 р.);

- витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за новим номером та датою;

- додаткова Інформація, що включає резюме даних, оновлену загальну оцінку ризику і корисні (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені у клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування;

- нова версія форми інформованої згоди українською та російською мовами, якщо вносилися будь-які зміни (в роздрукованому вигляді);

- якщо суттєва поправка стосується більше одного протоколу клінічного випробування для досліджуваного лікарського засобу, слід у супровідному листі та заяві зазначити перелік усіх протоколів клінічних випробувань, яких стосується ця поправка.

3.5.2. Комісія з біоетики та деонтології ДУ «Інститут нефрології НАМН України» за результатами розгляду матеріалів протягом не більше 30 календарних днів на своєму засіданні приймає рішення, яке оформлюється протоколом у відповідності до вимог Наказу МОЗ України № 523 від 12.07.2012 р. Про прийняте

рішення комісія з біоетики письмово повідомляє заявника/відповідального дослідника

- 3.6. Рішення Комісії з біоетики та деонтології повинно містити таку інформацію:
- повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього;
 - перелік розглянутих документів з їхньою ідентифікацією;
 - прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надає матеріали клінічного випробування на розгляд;
 - місце 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 з біоетики та деонтології (за потреби);
 - список членів комісії з питань етики, що брали участь у засіданні та голосуванні;
 - дату та візу Голови Комісії з біоетики або іншої уповноваженої особи.
- 3.7. У разі потреби Комісія має право запитувати в замовника або дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування.
- 3.8. Для вирішення окремих питань Комісія може залучити відповідних фахівців інших установ, організацій та закладів (за їхньою згодою).
- 3.9. Повторний розгляд матеріалів клінічного випробування здійснюється протягом 2 тижнів з дати їх надходження до Комісії.

4. Порядок розгляду за спрощеною схемою незначних змін у ході клінічного випробування, що було раніше розглянуто:

Незначні зміни у ході клінічного випробування розглядаються протягом 30 календарних днів головою (або його заступником), які приймають відповідне рішення. Рішення оформляється у письмовій формі. Його підписує голова (або заступник голови) та відповідальний секретар Комісії.

Інформаційні матеріали, які не потребують письмового рішення Комісії, приймає секретар Комісії і ставить відмітку «прийнято до відома».

5. Визначення періодичності розгляду матеріалів щодо випробування

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.

6. Порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження.

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

6.2. Комісія проводить оцінку процедур залучених пацієнтів (здорових добровольців) у дослідження та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії надається залученню у клінічні дослідження осіб, що не досягли повноліття, недієздатних досліджуваних, які неспроможні самотійно дати інформовану згоду, пацієнтів у критичному, невідкладному та інших станах. Комісія проводить досконалу оцінку щодо:

- відсутності тиску на суб'єктів випробування з боку дослідника та співробітників, які беруть участь у випробуванні;

- надання пацієнту (здоровому добровольцю) або його законному представнику достатньої інформації про суть, значимість, значення і ризик клінічного випробування в якому вони беруть участь;

- одержання вичерпних відповідей на всі питання щодо клінічного випробування досліджуваним (Його законним представником);

- інформування у межах розуміння про дослідження законних представників тих осіб, на участь у клінічних дослідженнях яких обов'язково потрібна їхня згода;

- власноручного підписування та датування інформованої згоди.

6.3. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (здорового добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм, Комісія розробляє і подає пропозицію до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.

6.4. Комісія реєструє і розглядає всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Відповідальний дослідник повинен повідомити Комісію про такі реакції не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, та надати додаткову інформацію протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги про складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені у додатку 15 Порядку проведення клінічних випробувань (наказ № 523 МОЗ України

від 12.07.2012 р. та внесеними змінами (пункт 1.3 глави 1 розділу XII згідно) згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.)

- 6.4.1. Протягом 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник повинен повідомити Комісію про всі інші підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу.
- 6.4.2. З метою оптимізації роботи Комісії передавати та зберігати оригінальну інформацію про серйозні непередбачувані побічні явища (SUSAR, CIOMS) в ході клінічного випробування на електронних носіях.
- 6.5. У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (здорового добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм, Комісія розробляє і подає пропозицію до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.
- 6.6. Після закінчення клінічного випробування в лікувально-профілактичному закладі Комісія з біоетики та деонтології повинна отримати від дослідника документ, що підтверджує завершення дослідження в місці його проведення протягом 14 днів (додаток 12 до Порядку) (пункт 11.1 розділу XI зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.).
- 6.7. Після закінчення клінічного випробування в Україні (дата останнього візиту останнього досліджуваного) Комісія з біоетики та деонтології повинна отримати повідомлення від спонсора протягом 90 календарних днів документ, який підтверджує завершення дослідження в Україні.
- 6.8. Після закінчення міжнародного багаточентрового клінічного випробування спонсор додатково інформує Комісію з біоетики та деонтології протягом 90 календарних днів про повне завершення клінічного випробування в інших країнах.
- 6.9. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування відповідальний дослідник надає Комісії з біоетики та деонтології стислу інформацію про клінічне випробування (пункт 11.6 розділу XI зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 304 від 06.05.2014 р.).

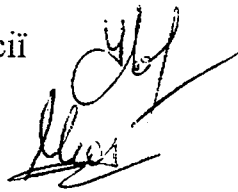
7. Інше

- 7.1. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів ДУ «Інститут нефрології НАМН України».

- 7.2. Комісія надає на офіційний запит своє положення, склад, стандартні операційні процедури МОЗ України, Державному експортному центру, досліднику, замовнику.
- 7.3. Комісія під час проведення покладених на неї завдань взаємодіє з дослідником, замовником, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та іншими організаціями.
- 7.4. Журнал реєстрації заяв та матеріалів клінічних випробувань веде Голова та/або секретар Комісії.
- 7.5. Оскільки обов'язки голови, його заступника та відповідального секретаря Комісії з біоетики не входять до числа їхніх посадових обов'язків, вони можуть отримувати компенсацію за додаткову роботу і додатково витрачений час (поза межами робочого часу за місцем роботи) за рахунок позабюджетних коштів. Інші члени Комісії беруть участь у роботі Комісії на громадських засадах.

Голова Комісії

Секретар



Стандартні операційні процедури ухвалені на засіданні Комісії 14 березня 2017 р. (протокол № 3).