

Проблемні питання роботи комісії з питань етики

д.м.н. Міщенко Л.А.

ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» НАМН

Комісія з питань етики при

ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска»

- Дата створення 03 травня 2001р.
- 1 червня 2012 р. - повна ротація складу комісії та реорганізація її роботи у зв'язку з ліквідацією Центральної комісії з питань етики.
- Затверджено «Положення про Комісію з питань етики при ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» НАМН
- Розроблені та затверджені Стандартні операційні процедури (СОП) діяльності Комісії з питань етики при ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» НАМН

Нормативна база проведення клінічних досліджень в Україні

- Закон України «Про лікарські засоби» (ст.7,8)
- Директива Європейського парламенту та ради Європи 2001/20/ЄС від 04.04.2001 «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною»
- Гельсінська декларація;
- Положення ІСН/GCP (належна клінічна практика)
- Конституція України (ст. 28)
- Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» та наказ №523 від 12.07.2012 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 (Зміни до [Типового положення про комісії з питань етики](#))

Структура Комісії з питань етики



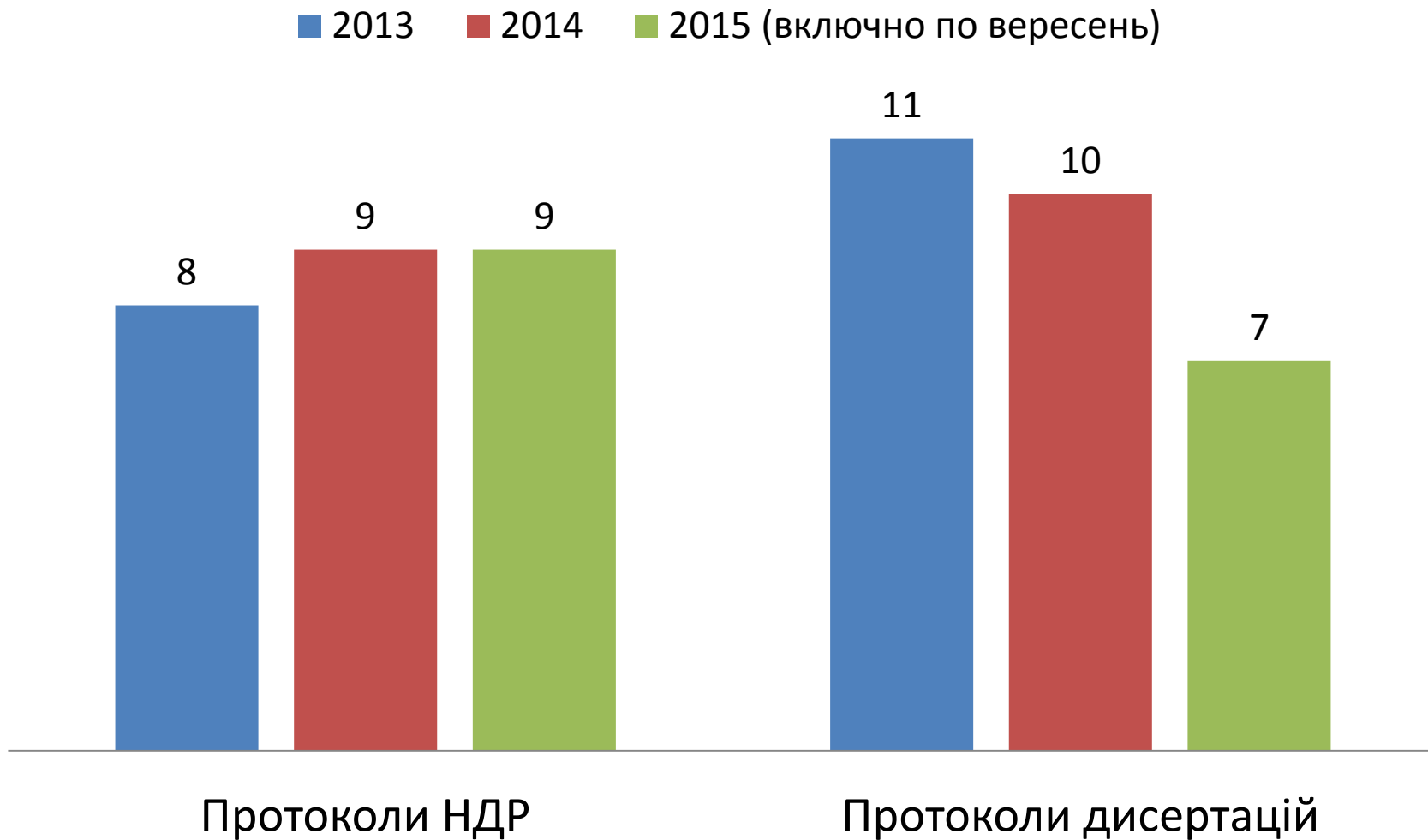
Регламент роботи

- Угода про конфіденційність;
- Засідання щотижня по понеділках;
- Кворум більше половини членів Комісії, тобто 4 особи (під час голосування в тому числі);
- Участь у голосуванні беруть тільки незалежні від дослідника і спонсора члени Комісії;
- Оформлення протоколу засідання та рішення Комісії протягом 3-х днів.

Основні напрямки роботи Комісії



Експертиза науково-дослідних робіт



Проблемні питання при оцінці науково-дослідних та дисертаційних робіт

Розробка «Інформації для пацієнта» і форми «Інформованої згоди»

Шаблон

Назва НДР; Керівник теми; Виконавець

Вступ

Мета

Що буде вивчатись в дослідженні (діагностика, лікування)?

Що буде відбуватись в ході дослідження?

Можливі побочні ефекти лікування або діагностичних процедур

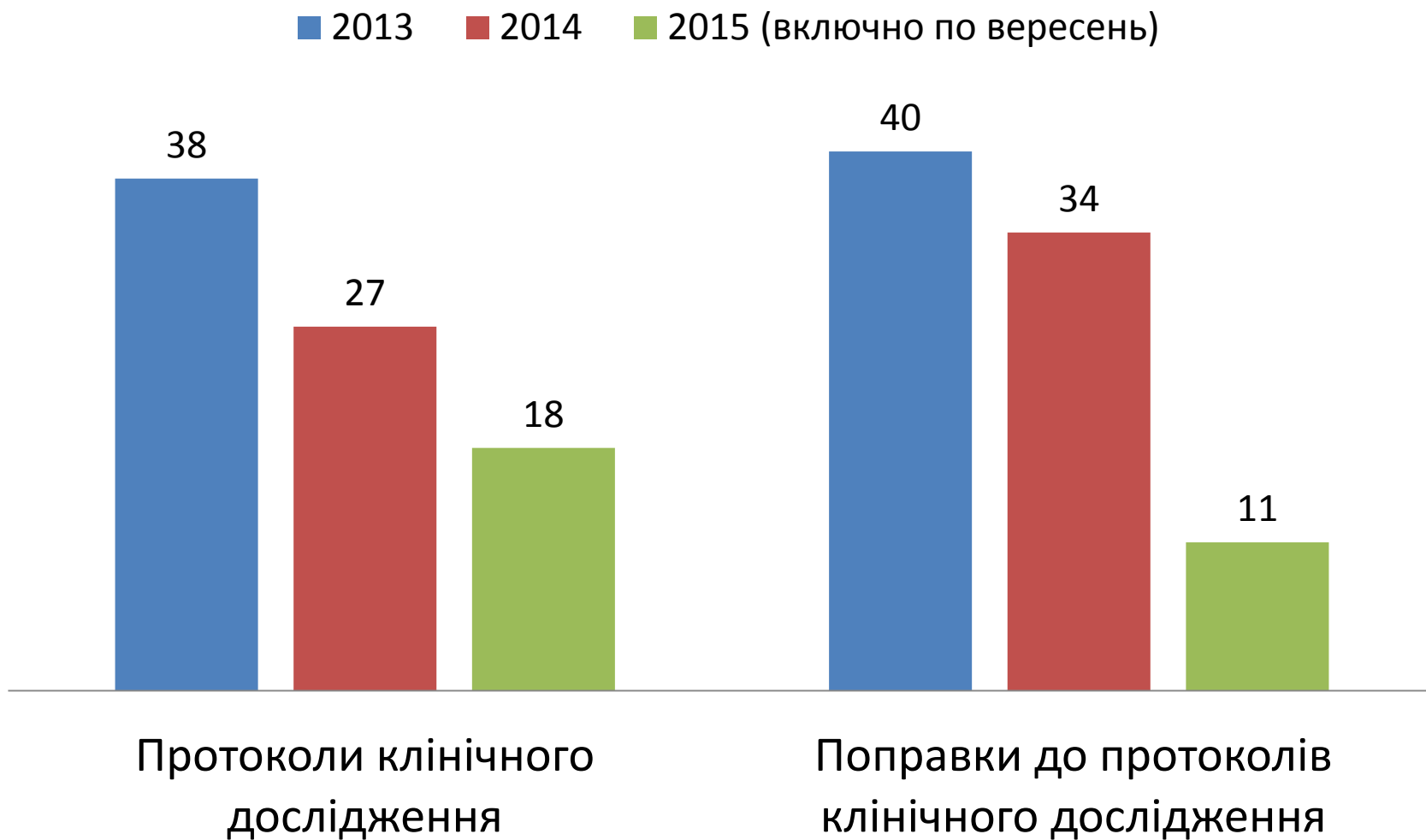
Можлива користь від участі в дослідженні

Можливість відмови від продовження участі в дослідженні

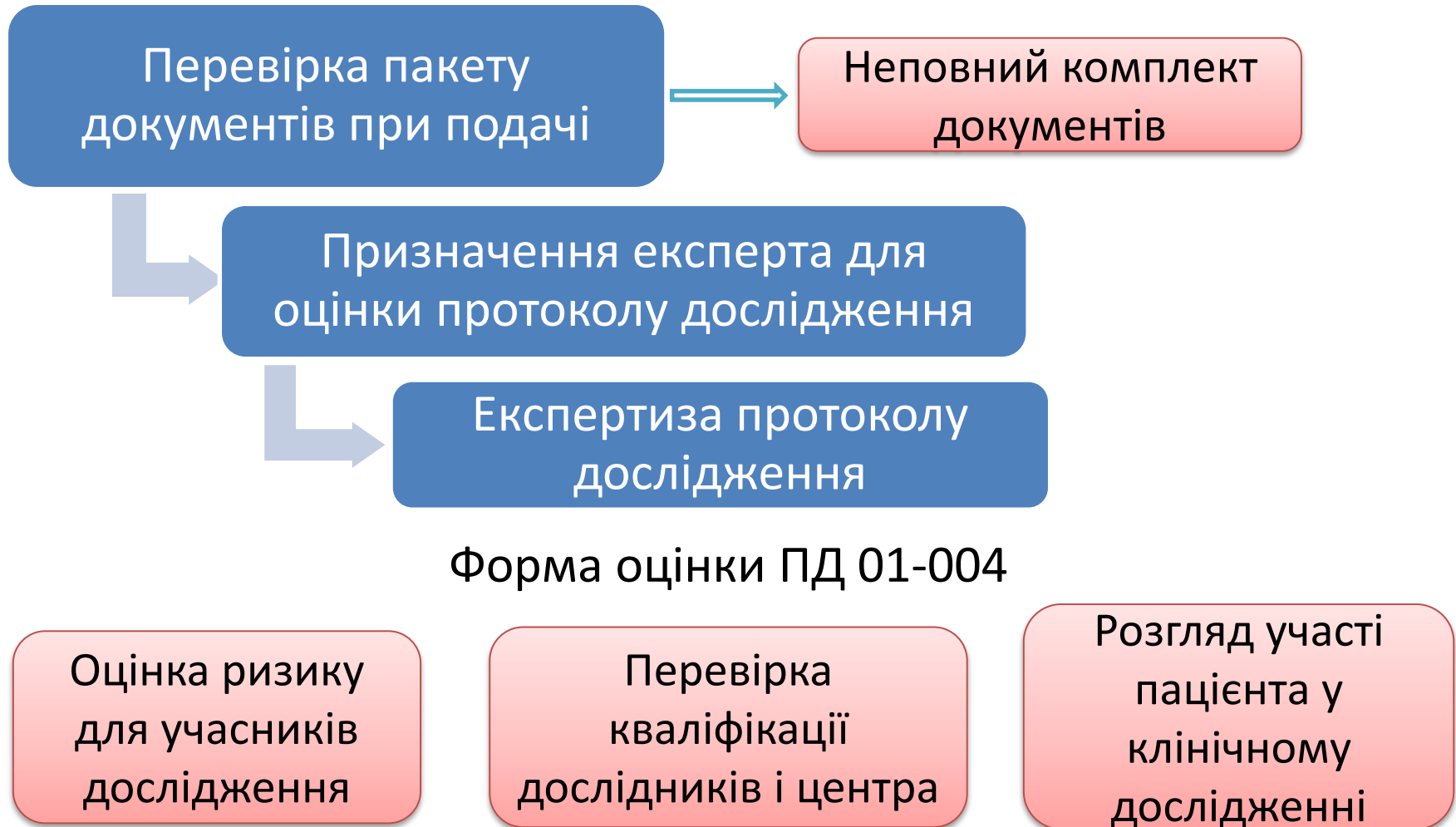
Конфіденційність та використання персональних даних

До кого звертатись у разі виникнення запитань щодо дослідження

Експертиза клінічних випробувань



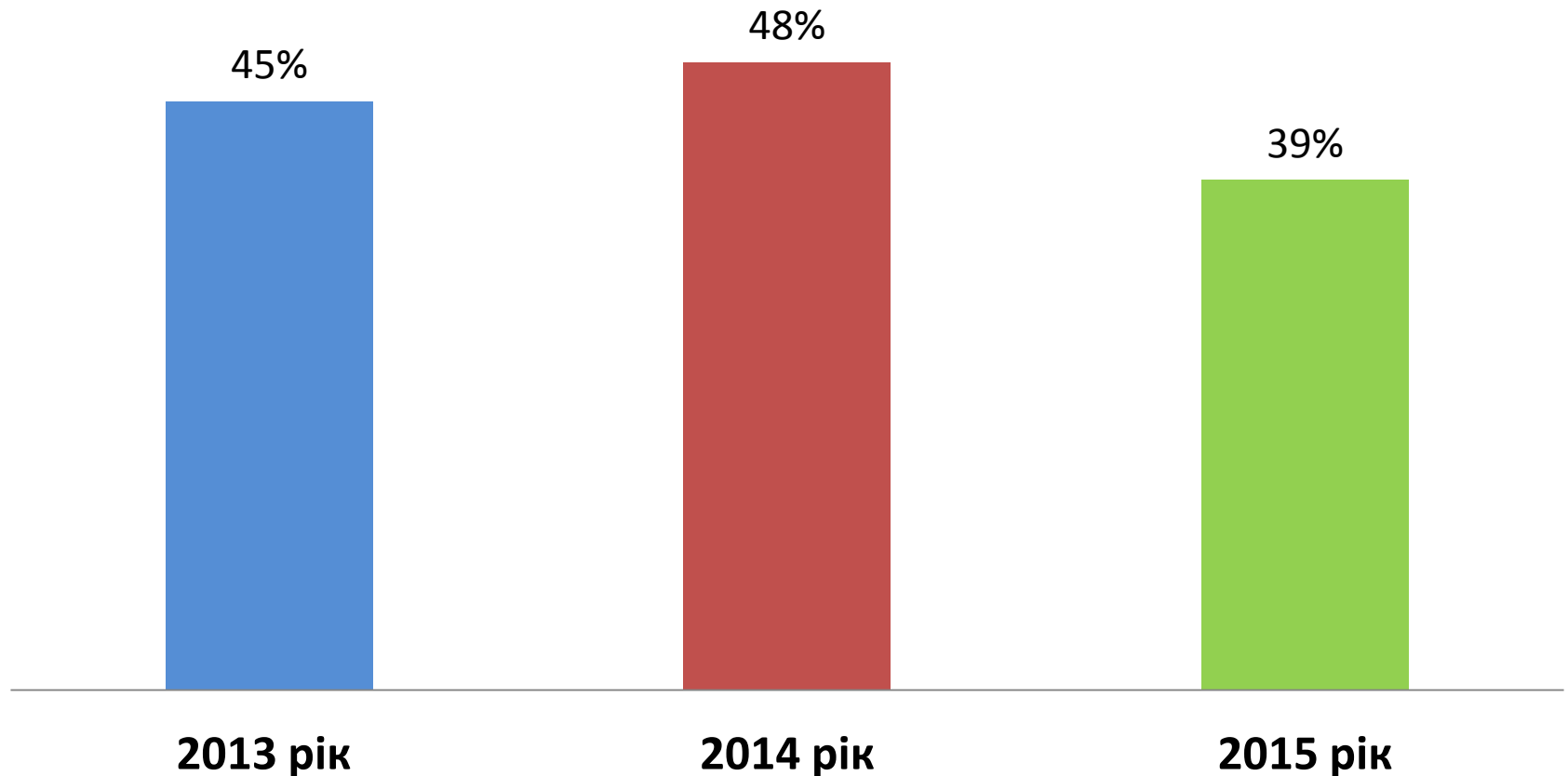
Проблемні питання при оцінці протоколів клінічних досліджень



Проблемні питання при експертизі поправок до протоколу клінічного випробування

- Термін, відведений для експертизи поправки до протоколу клінічного випробування – 10 днів;
- Експертиза поправки значною мірою залежать:
 - ✓ від повноти та якості викладення змін до протоколу;
 - ✓ потенційного збільшення ризику внаслідок змін (додаткова/скорочена терапія; збільшення/ зниження дози препарату; критерії включення/ виключення; значні зміни кількості учасників дослідження)

Частка тривалих спостережень в структурі клінічних випробувань в ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска»



Структура клінічних випробувань за їх тривалістю в 2015 р.



Моніторинг серйозних побічних реакцій

Проблема

Велика кількість звітів про непередбачені серйозні побічні реакції (SUSAR)

Вирішення

Внесення в СОП пункту про можливість прийняття до відома інформації про непередбачену серйозну побічну реакцію як на паперових, так і на електронних носіях (диск CD або CDR), до якого додається супровідний лист з переліком побічних реакцій за підписом відповідального дослідника.

Моніторинг поточних клінічних випробувань: поточна заочна експертиза

1 раз на рік
форма заявки на поточну експертизу
Ф01-006 заповнюється головним
дослідником

Як правило, направляється
на розгляд експерту, який
проводив експертизу даного
протоколу дослідження

Моніторинг поточних клінічних випробувань: перевірка дотримання прав пацієнтів

Ключові критерії відбору дослідницького центру для контрольного візиту:

- ✓ Велика кількість клінічних випробувань в дослідницькому центрі одночасно;
- ✓ Недостатність досвіду у дослідників;
- ✓ Велика кількість або несвоєчасне подання до розгляду звітів про побічні реакції

«Інформаційний лист»

«Інформована згода»



- Запрошення до участі в дослідженні;
- Процес ознайомлення (когнітивні можливості учасника дослідження, зрозуміла мова, достатня кількість часу, можливість обговорити з сімейним лікарем або родичами)
- Процес підписання (відповіді на запитання, підписання добровільно, власноруч)
- Умови зберігання (1 екземпляр в центрі, 1 у пацієнта)

Методи перевірки



1. Присутність в процесі запрошення до у дослідження або підписання Інформованої згоди.
2. Перевірка Інформованої згоди та первинної документації:
 - ✓ запис в первинній документації (амбулаторна карта, історія хвороби), який відображає весь процес роботи з Інформаційним листком та Інформованою згодою;
 - ✓ В умовах тривалого спостереження – ретельне ставлення до підписання нових версій Інформованої згоди.



Головне проблемне питання

Комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах функціонують на «аматорських» засадах

Вирішення

Створення центру методологічної підтримки Комісій з питань етики, де можна буде отримати фахову консультацію з будь-яких аспектів етичної та морально-правової оцінки клінічних випробувань