

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ

## КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ

### **Процедура отримання Інформованої згоди – ключовий елемент захисту прав досліджуваних**

**Смоляр Ольга**

Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державний експертний центр МОЗ України

## Нормативно-правові акти

Закон України «Про лікарські засоби» (1996): стаття 7 «Клінічні випробування лікарських засобів» та 8 «Захист прав пацієнта (добровольця)»;

«Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів, експертизи матеріалів клінічних випробувань» і «Типове положення про комісії з питань етики при ЛПЗ», затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. №690;

Наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 зі змінами «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» ("Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008");

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1993, № 4, ст.19);

«Цивільний кодекс» України та «Кримінальний кодекс» України ;

Рекомендації Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації (1964-2013)

Конвенції про права людини та біомедицину (Ов'єдо, 4 квітня 1997 року);

Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16.04.2014

Рекомендації ВООЗ «Керівництво для роботи комітетів з етики, що проводять експертизу біомедичних досліджень» (2000);

Міжнародні етичні рекомендації для досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, що залучають людину (CIOMS), 2016

## Інформована згода

До включення досліджуваного у клінічне випробування отримують добровільну інформовану згоду

“

**Інформована згода (Informed Consent)** – Процедура, за допомогою якої суб'єкт добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному клінічному випробуванні після ознайомлення з усіма особливостями дослідження, які можуть вплинути на його рішення

*ICH GCP*



# Основні вимоги до Інформованої згоди

## Досліджуваний поінформований

- Назва клінічного випробування, вид, фаза, мета
- Методи дослідження
- Досліджуваний лікарський засіб та режим лікування
- Потенційна користь і ризик, можливий дискомфорт під час процедури КВ
- Дії при розвитку побічних реакцій
- Інформація щодо страхування на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю
- Інформація стосовно компенсації
- Наголошення на конфіденційності
- Інформація щодо прав та обов'язків
- Контактні особи для звернень (ЛЕК, лікар-дослідник, страхова компанія)

*ICH, GCP*

*Наказ МОЗ від 23.09.2009 № 690*



## Досліджуваний поінформований (продовження)

- Використання персональних даних досліджуваного відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» (обробка, зміст, доступ)
- Тривалість участі у клінічному випробуванні, причини припинення участі
- Кількість досліджуваних у КВ

*ICH, GCP*  
*Наказ МОЗ від 23.09.2009 № 690*

## Досліджуваний розуміє:

Згода дається  
добровільно



Згода отримана  
без примусу



Може вийти з  
дослідження в  
будь-який час



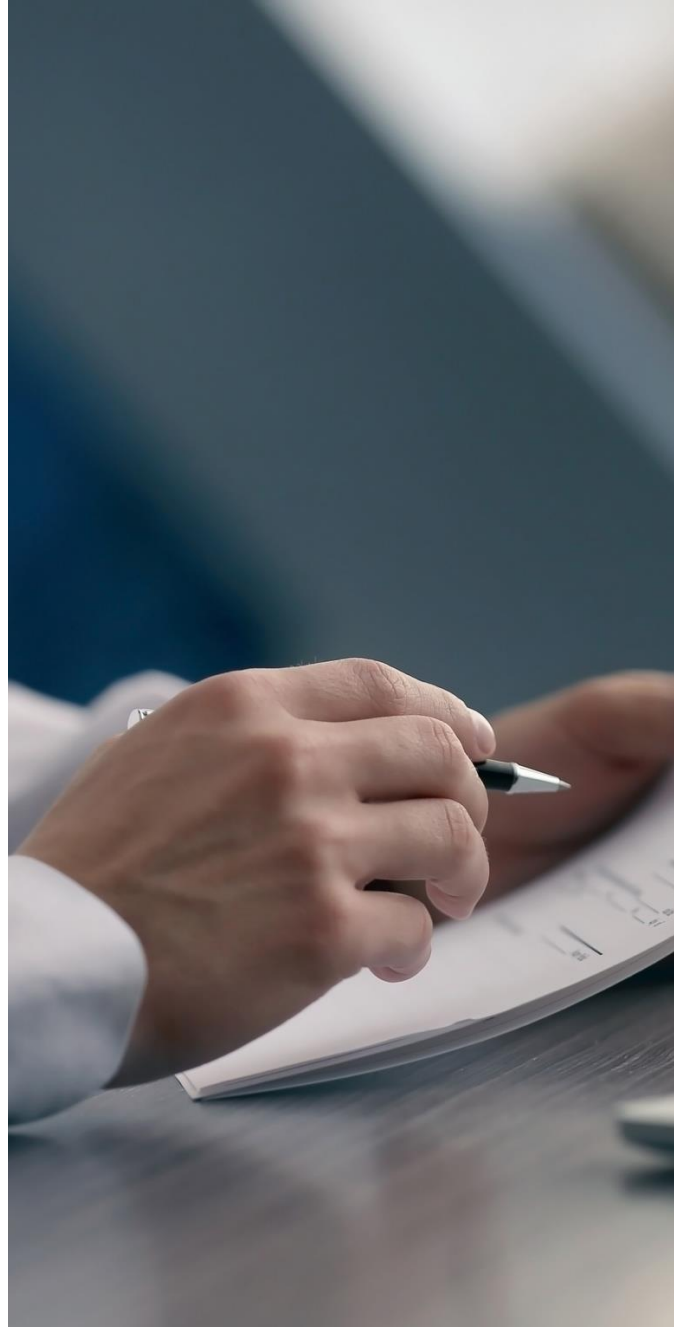
Вихід з дослідження  
не вплине на  
подальше медичне  
обслуговування





## Інформована згода

- Документально оформлена добровільна згода досліджуваного на участь у КВ
- Надається зрозумілою мовою
- Достатність часу (отримання пояснень на запитання, для роздумів та прийняття рішення).
- Після ознайомлення з усіма особливостями клінічного випробування
- Підписана і датована досліджуваним та лікарем-дослідником в 2-х примірниках (паперова або електронна форма, підписана електронним підписом)
- Інформація про КВ надається досліджуваному на будь-якому етапі після схвалення оновлених версій ІЗ та по його запити



## Підписання Інформованої згоди

- ✓ **Пацієнт або здоровий доброволець**
- ✓ **Законний представник**
  - Недієздатні пацієнти
  - Особи, які знаходяться у невідкладному стані
  - Діти
- ✓ **Близький родич**
- ✓ **Неупереджений свідок**
- ✓ **Лікар-дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди**



## Вимоги до участі дітей у клінічних випробуваннях



Отримується інформована згода обох батьків



Малолітнім та неповнолітнім дітям повинна бути надана доступна їх розумінню письмова та усна інформація про клінічне дослідження



Неповнолітній пацієнт (14-18 років) особисто підписує та дає інформовану згоду

Scan me\*



\*«Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, за участю людей», розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)

## Зміни в процедурі отримання інформованої згоди під час воєнного стану в Україні

- Заміна фізичних відвідувань пацієнтами МПВ (телефонні контакти, методи телемедицини, теле/відеовізити, перенесення або скасування візитів)
- Обмеження пересування – досліджуваний може дати усну згоду (теле/відеозв'язок)
- Затверджена оновлена Інформована згода надається досліджуваним електронною поштою, звичайною поштою або членом дослідницької групи, (для ознайомлення зі змінами)
- Записи щодо таких процедур повинні бути в первинній документації та зберігатися у файлі дослідника в МПВ (згодом, якнайшвидше слід отримати підписану і датовану в звичайний спосіб форму згоди)

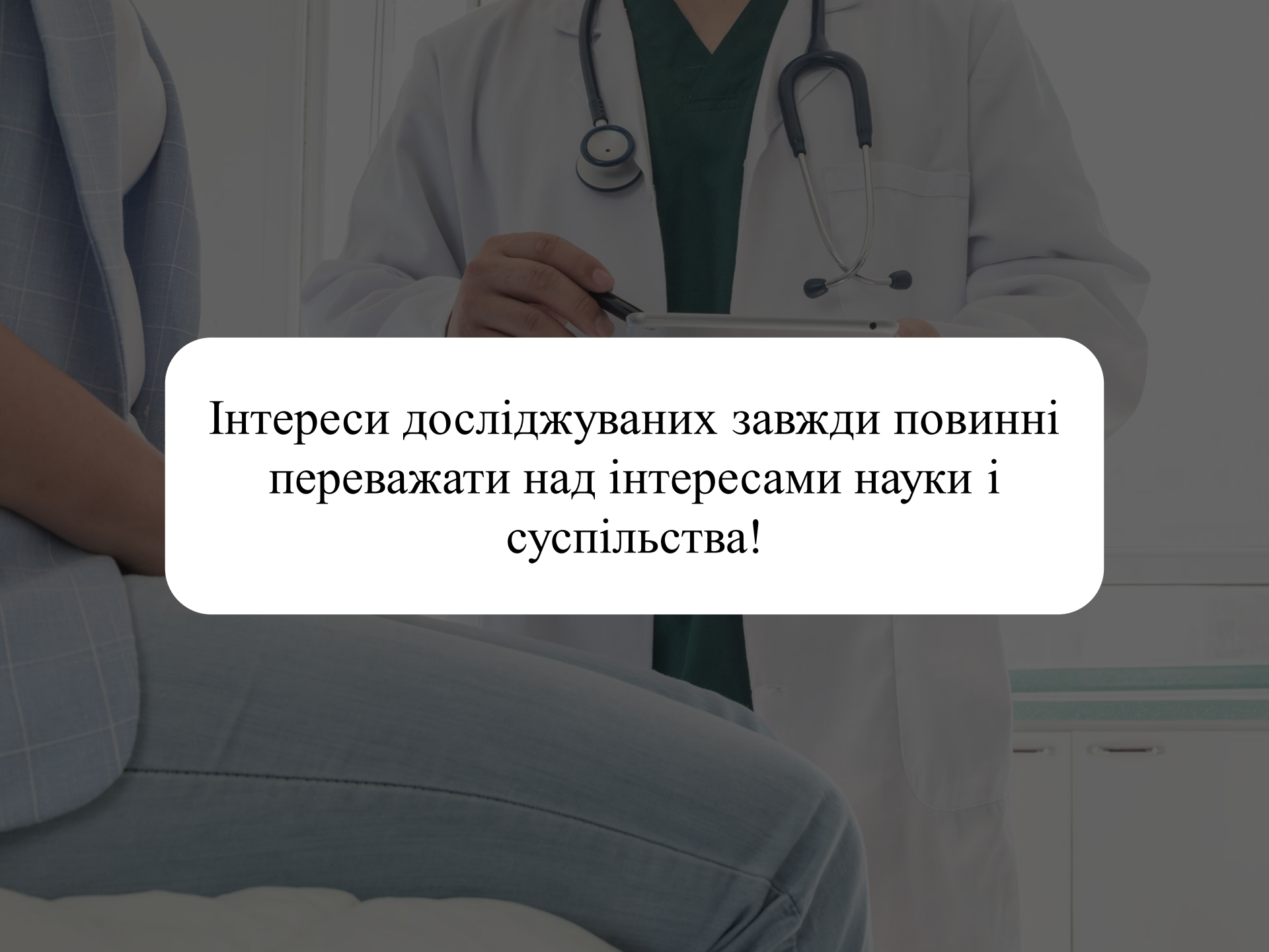


\*Оголошення на сайті ДЕЦ: «До уваги спонсорів клінічних випробувань/представників спонсорів, дослідників, керівників підприємств, установ та організацій, задіяних у проведенні клінічних випробувань!»

## **Зміни в інформації та інформованій згоді для досліджуваного під час воєнного стану**

- Інформація щодо дистанційних візитів, процедури підписання згоди
- Інформація щодо віддаленого моніторингу первинних даних
- Інформація щодо доставки ДЛЗ
- Оновлені контактні дані лікаря-дослідника
- Інформація щодо можливості переводу досліджуваного в більш безпечні ЛПЗ України чи інші країни, які приймають участь у КВ
- Інформація щодо локальних лабораторій, які залучені до КВ





Інтереси досліджуваних завжди повинні  
переважати над інтересами науки і  
суспільства!

# ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



**Електронна пошта**

**[dec@dec.gov.ua](mailto:dec@dec.gov.ua)**

**[amsw@dec.gov.ua](mailto:amsw@dec.gov.ua)**



**Веб-сайт**

**[www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)**