

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОГЛЯД

**МІЖНАРОДНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ
УПРАВЛІННЯ ДЛЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИХ
УСТАНОВ/INTERNATIONAL GUIDELINES ON GOOD GOVERNANCE
PRACTICE FOR RESEARCH INSTITUTIONS.**

**ЖЕНЕВА, ШВЕЙЦАРІЯ: РАДА МІЖНАРОДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ МЕДИЧНИХ
НАУК (CIOMS), 2023/GENEVA, SWITZERLAND: COUNCIL FOR INTERNATIONAL
ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), 2023**



ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

Київ

2025

РОЗРОБЛЕНО: Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

УКЛАДАЧІ: Михайло БАБЕНКО, канд. фарм. наук; Михайло ЛОБАС, канд. мед. наук; Таїса ГЕРАСИМЧУК, канд. фарм. наук; Юрій ШЕМЕТИЛЛО; Дар'я АНДРЕЄВА

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОГЛЯД СКЛАДЕНО ЗА ПЕРШОДЖЕРЕЛОМ: International guidelines on good governance practice for research institutions. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023. doi: 10.56759/hslk3269. Licence: CC BY-NC-SA 4.0/Міжнародні рекомендації щодо належної практики врядування для дослідницьких установ. Женева, Швейцарія: Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), 2023. doi: 10.56759/hslk3269. Ліцензія: CC BY-NC-SA 4.0, переклад якого не створено Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS). CIOMS не несе відповідальності за зміст або точність цього перекладу. Оригінальне видання англійською мовою є обов'язковим і автентичним видання.

Дисклеймер: лише автори Інформаційного огляду несуть відповідальність за погляди, висловлені в цій публікації, і ці погляди не обов'язково представляють рішення, політику чи погляди відповідних установ чи компаній.

Публікації CIOMS можна отримати безпосередньо від CIOMS через його електронний модуль публікацій за адресою <https://cioms.ch/publications/>. Додаткову інформацію можна отримати в CIOMS, P.O. Box 2100, CH-1211 Женева 2, Швейцарія, www.cioms.ch, електронна пошта: info@cioms.ch. Публікація Міжнародних рекомендацій щодо належної практики врядування для дослідницьких установ. Женева, Швейцарія: Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), 2023, знаходиться у вільному доступі на веб-сайті CIOMS за адресою: <https://doi.org/10.56759/hslk3269>

**МІЖНАРОДНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ
УПРАВЛІННЯ ДЛЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИХ
УСТАНОВ/INTERNATIONAL GUIDELINES ON GOOD GOVERNANCE
PRACTICE FOR RESEARCH INSTITUTIONS.**

**ЖЕНЕВА, ШВЕЙЦАРІЯ: РАДА МІЖНАРОДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ МЕДИЧНИХ
НАУК (CIOMS), 2023/GENEVA, SWITZERLAND: COUNCIL FOR INTERNATIONAL
ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), 2023**

Вступ

Державний експертний центр МОЗ України підготував у цьому Інформаційному огляді експрес-інформацію щодо Міжнародних рекомендацій щодо належної практики врядування для дослідницьких установ. Женева, Швейцарія: Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), 2023 (International guidelines on good governance practice for research institutions. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023) (далі – Оглядовий документ/Рекомендації).

Інформаційний огляд відображає зміст Оглядового документу як першоджерела; містить розширену інформацію, отриману в результаті відбору, аналізу, систематизації і узагальнення відомостей про управління науково-дослідними установами, зокрема в рамках досліджень, що визначено як спосіб, у який науково-дослідні установи здійснюють свої повноваження щодо управління організаційними, людськими та інфраструктурними ресурсами, прямо чи опосередковано призначеними для дослідницької діяльності. Інформаційний огляд складено шляхом логічної обробки положень Рекомендацій з метою одержання вихідного знання про стан, розвиток і можливі шляхи вирішення питань, що виникають. Оскільки інформаційний огляд має не лише відповідати запитам споживача інформації, а й надавати максимум потрібної інформації. Інформаційний огляд має суттєве значення для оцінки поточних змін стану теми, що розглядається. В оглядах зацікавленим сторонам подається інформація про першоджерела, що допомагає зорієнтуватися в інформаційному потоці, концентруючи свою увагу на найважливіші Рекомендації.

Головна мета цього Інформаційного огляду – формування інтересу зацікавлених сторін процесів проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів до Оглядового документу, інформація про який має рекомендаційний характер, - в ньому відібрано найсуттєвіші відомості про кожен складову із Оглядового документу; підкреслюючи наукове та практичне значення Рекомендацій.

Положеннями Оглядового документу акцентовано увагу на оновлені дані щодо кращих процесів управління, що включає механізми (структури,

стандарти, процедури, стратегії, процеси тощо), як офіційні, так і неформальні, призначені для здійснення цих владних повноважень. Принципи, якими керуються науково-дослідні установи у відповідальному та ефективному виконанні своїх повноважень під час проведення дослідницької діяльності шляхом виконання своїх зобов'язань та цілей, як визначено в Оглядовому документі, по відношенню до всіх зацікавлених сторін дослідження, зокрема до суб'єктів досліджень, дослідників та населення, відображають належне управління (Good governance). Науково-дослідницькі установи повинні використовувати в рамках проведення клінічних досліджень належну практику управління для науково-дослідницьких установ (Good governance practice for research institutions) (GGPRI) – методологічний інструмент, що описує ефективне управління з цілю допомогти науково-дослідницьким установам оцінити та покращити спосіб надання допомоги зацікавленим сторонам у дослідженні залежно від їх потреб відповідно до наявних ресурсів. Мета GGPRI полягає в тому, щоб кожна науково-дослідна установа була обізнана як про всі заходи науково-дослідницької діяльності, що здійснюються в її інфраструктурі, так і про зовнішні відносини з ними — і своїх обов'язків щодо цього, і застосовує відповідний належний рівень управління дослідженнями залежно від своїх потреб і ресурсів.

Передмова

Наукові дослідження мають важливе значення для захисту та покращення здоров'я та добробуту населення в усьому світі. Дослідники також знаходяться на передовій для реагування на серйозні кризи, такі як пандемія COVID-19 та зміни клімату, які впливають на кожного. Більше ніж будь-коли, наукове співтовариство несе велику відповідальність за протистояння цим безпрецедентним викликам. Розробка вакцин проти COVID-19 є унікальним прикладом успіху її узгоджених дій у сфері охорони здоров'я.

Починаючи з 1960-х років дослідницька діяльність із залученням людей неухильно зростала з тенденцією до глобалізації та індустріалізації. Дослідження, пов'язані зі здоров'ям, стали дуже складними із широким колом зацікавлених сторін, активних на місцевому, регіональному та міжнародному рівнях. Для полегшення та стримування цього процесу було прийнято численні етичні, професійні та промислові керівні документи, які становлять щільну нормативну базу. Одним із перших і найбільш цитованих із цих документів є Гельсінська декларація, прийнята в 1964 році Всесвітньою медичною асоціацією, яка в основному визнана «конституцією» дослідницької етики, і на яку посилаються всі інші документи, включаючи «Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних зі здоров'ям за участю людей», CIOMS, 2016.

Мета міжнародних рекомендації з належної практики управління для науково-дослідницьких установ

Мета цих настанов полягає в тому, щоб допомогти науково-дослідницьким установам краще виконувати свої обов'язки щодо захисту людей, які беруть участь у дослідженні та їхніх спільнот, залучаючи їх до дослідницьких процесів і гарантуючи доцільність та якість дослідження, найкращим чином використовуючи доступні ресурси. Керівні принципи переглядають існуючі міжнародні стандарти та найкращі практики в галузі досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, і пропонують науково-дослідницьким установам детальні та конкретні вказівки щодо їх впровадження.

Структура та зміст Рекомендацій

Щоб полегшити їх розуміння та використання, Рекомендації були розділені на дванадцять областей, на які установи повинні звернути увагу, а саме:

1. управління;
2. етика;
3. закон;
4. чесність дослідження та конфлікт інтересів;
5. наукові стандарти;
6. збір, зберігання та використання даних і біологічних матеріалів: біобанки та реєстри;
7. обробка даних та інформаційні технології (ІТ);
8. фінансовий менеджмент і бюджетування;
9. співпраця;
10. спілкування;
11. освіта та навчання;
12. інституційний нагляд за дослідженнями

Кожна область охоплює різноманітні ресурси, які можна поділити на інфраструктуру, людські ресурси та організаційні ресурси. Ці ресурси повинні бути доступні в усіх дослідницьких установах, особливо інфраструктура та людські ресурси, що використовуються для дослідження. Удосконалення управління дослідженнями в кожній області є ефективним способом використання цих ресурсів.

Імплементація

Ці рекомендації можна використовувати як вступ до досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, з точки зору установ. Їх можна читати як вступ до існуючих міжнародних інструкцій, професійних стандартів і найкращих

практик у різних сферах, які розглядаються в кожному розділі, або як доповнення до них.

Виконуючи ці настанови, дослідницькі установи повинні:

1. Визначити поточну та заплановану дослідницьку діяльність, що проводиться в установі — або у зв'язку з нею, та оцінити основні проблеми;
2. Окреслити існуючі ресурси, які використовуються для дослідження в кожній області, і як вони підтримують основну місію установи;
3. Розробити стратегію покращення координації дослідницької діяльності на користь загальної діяльності установи, враховуючи стратегії пов'язані з підвищенням ефективності закладу, забезпеченням якості та її контролем, а також безпекою та залученням пацієнтів.

РОЗДІЛ 1.

УПРАВЛІННЯ НАУКОВОЮ УСТАНОВОЮ

Науково-дослідницькі установи, як і будь-які інші підприємства та організації, існують для конкретної соціальної мети, яка може бути досягнута лише за допомогою ефективного управління через формулювання та впровадження відповідних стратегій управління. Існує три рівні управління для будь-якої організації:

- визначення конкретної мети та місії організації;
- вирішення того, як зробити роботу працівників продуктивною;
- управління соціальними наслідками та соціальною відповідальністю

Управління дослідницькими установами вимагає постійної уваги, оцінки та забезпечення дотримання етичних, правових і наукових стандартів, політики управління фінансами, стратегії співпраці та комунікації, навчання персоналу, а також нагляду за дослідженнями. Належне врядування включає етику, доброчесність, відповідність, прозорість і публічну підзвітність і має базуватися на чотирьох **основних елементах управління**:

- визначення обсягу дослідження, місії, бачення та цінностей;
- ефективна організаційна структура, лідерство та культура;
- надійне управління знаннями, якістю та ризиками;
- відкрите й ефективне спілкування із зацікавленими сторонами

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

1 — Сфера дослідження, місія, бачення та цінності

Кожна дослідницька установа повинна, враховуючи свою основну діяльність, напрямок діяльності та корпоративну соціальну відповідальність, визначити свою дослідницьку місію, бачення та цінності відповідно до сфери дослідження.

2 — Організаційна структура, лідерство та культура

Наукова установа повинна створити організаційну та людську інфраструктуру з:

- лідерів, зацікавлених в дослідженні та які можуть взяти на себе лідерство в управлінні та розвитку дослідницької установи;
- поєднання різноманітних професіоналів, які разом співпрацюють в сфері досліджень установи, з чітко визначеними ролями та стосунками, що сприяє злагодженій командній роботі між членами та підтримує ефективне надання результатів досліджень;
- впровадження етичної культури, яка сприяє продуктивному виконанню дослідницької діяльності установи, як на організаційному, так і на індивідуальному рівнях і підтримує виконання закладом соціальних обов'язків.

3 — Управління знаннями, якістю та ризиками

Управління знаннями - процес, який використовується для збору, організації та збереження інформації та знань таким чином, щоб їх можна було знайти та використовувати. Він може базуватися на системі адаптивної інформаційної технології, але, що важливіше, воно повинно базуватися на культурі навчання, що означає проактивне навчання, обмін між персоналом на всіх рівнях (включаючи наставництво менш досвідченого персоналу).

Управління якістю:

- **Планування якості та встановлення стандартів:** ідентифікація або визначення стандартів якості та встановлення відповідної політики та стандартних операційних процедур (СОП);
- **Виконання стандартів якості:** навчання персоналу та постійний моніторинг продуктивності (наприклад, забезпечення навчання оновленим концепціям і вимогам до досліджень, пов'язаних зі здоров'ям);
- **Оцінка якості:** регулярне та систематичне оцінювання ефективності (наприклад, встановлення механізму контролю якості та регулярно та за потреби);

- **Покращення якості:** впровадження коригувальних і запобіжних дій у відповідь на будь-які виявлені проблеми з якістю, включаючи передачу інформації вищому керівництву та комітету з етики, а також коригування стандартів якості та планів якості для підтримки постійного вдосконалення (наприклад, класифікація проблем якості на основі характеру та рівня впливу та призначення відповідних коригувальних та запобіжних дій);
- **Управління ризиками:** необхідно розглянути принаймні три основні ймовірні сфери ризику: **ризик учасника** (ризик щодо захисту прав, безпеки та благополуччя учасників дослідження та пов'язаних спільнот), **комплаєнс-ризик** (ризик етики, законодавства та якості) та **ресурсний ризик** (ризик належного придбання та використання дослідницьких ресурсів). Науково-дослідницькі установи не повинні боятися ризиків за умови, що ці ризики добре відомі та контролюються. Хоча ризики не можуть бути повністю усунені, ними можна ефективно керувати, застосовуючи стратегію управління ризиками.

4 — Комунікація із зацікавленими сторонами

Науково-дослідницькі установи підзвітні своїм зацікавленим сторонам, включаючи громадськість, і несуть відповідальність за належне своєчасне інформування їх про свою дослідницьку діяльність. Також комунікація є частиною організаційної стратегії установи щодо:

- громадської обізнаності та довіри: підвищення обізнаності та довіри громадськості, а також підтримка досліджень, пов'язаних зі здоров'ям;
- пацієнт/громадський напрямок: узгодження пріоритетів дослідження з потребами пацієнтів/громадськості та вдосконалення дизайну дослідження через участь пацієнтів/громадськості;
- залучення учасників дослідження: залучення учасників до дослідницьких проектів і заходів;
- науковий обмін: прискорення дослідження шляхом обміну методами дослідження та результатами шляхом публікації та публічного оприлюднення;
- дослідницька співпраця: заохочення дослідницької співпраці між дослідницькими установами;
- фінансування: залучення фінансування та ресурсів досліджень;
- зобов'язання персоналу: сприяння відданості персоналу місії, баченню та цінностям закладу та покращення ефективності закладу, сталості та довгостроковому успіху.

РОЗДІЛ 2.

ЕТИКА, ПРАВО ТА НАУКОВА ЦІЛІСНІСТЬ

Дослідження, пов'язані зі здоров'ям, породжують широкий спектр етичних і правових проблем. У цьому розділі описана відповідальність установ за створення середовища, в якому люди дотримуються таких принципів:

- **захист учасників дослідження:** повага до автономії учасників та їхньої гідності, справедливе включення груп населення, захист уразливих груп населення, повага до приватного життя та конфіденційності, інформована згода, сприятливий баланс між ризиками та вигодами, вибір компараторів, компенсація у разі збитків, пов'язаних з дослідженнями тощо;
- **мають поважатися права дослідників і наукова свобода.** Це включає доступ до необхідних ресурсів, включаючи достатній робочий час, наявність обмежених бар'єрів для публікації та обміну даними та результатами досліджень, захист від негативного зовнішнього тиску (фінансового, професійного та академічного) тощо;
- **повинна бути гарантована наукова цілісність дослідницької діяльності.** Це вимагає не лише врегулювання конфліктів інтересів, запобігання й усунення випадків наукових неправомірних дій, але й створює культуру, у якій більше уваги приділяється соціальній цінності дослідження;
- **дослідницькі установи підзвітні учасникам дослідження та населенню,** чия довіра є незамінною та необхідною для забезпечення участі та підтримки досліджень. Це передбачає роботу в умовах прозорості, спільну творчість у дослідженні, комунікацію про дослідницьку діяльність і результати, і, таким чином, завоювання довіри та соціальної ліцензії на роботу з боку пацієнтів, спільнот і громадськості, щоб мати можливість продовжувати наукові дослідження.

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

5 — Обов'язки перед учасниками дослідження

- Забезпечення того, щоб працівники, співробітники та партнери, залучені до дослідження, такі як дослідники або члени дослідницьких груп, мали необхідну освіту, підготовку та досвід відповідно до прийнятих стандартів і законів;

- Забезпечення того, щоб дослідники та члени дослідницької групи були гендерно збалансованими та належали до різних етнічних груп, які репрезентують населення, яке зазвичай вивчає дослідницька установа;
- Створення умов для значного залучення та участі в повному циклі дослідницького проекту, а також для розвитку потенціалу та внеску в результати дослідження. Учасники дослідження, пацієнти та місцеві громади повинні брати участь у всьому дослідницькому процесі від планування до зворотного зв'язку та оцінки після дослідження;
- Забезпечення того, щоб дослідницькі проекти подавалися до компетентного комітету з етики досліджень (REC) і компетентних органів для перегляду, і щоб жоден проект не починався без попереднього схвалення/ позитивного висновку компетентного REC і компетентних органів, якщо цього вимагає закон. З цією метою важливо створити реєстр дослідницьких пропозицій із зазначенням їх статусу (подано, затверджено, триває, завершено) і відстежувати це на центральному рівні;
- Якщо в дослідницькій установі або у зв'язку з нею працює більше одного REC, надання дослідникам чітких вказівок, до якого REC вони повинні подати проект;
- Коли за законом проект має бути розглянутий не лише компетентним і відповідним REC, а й іншими комітетами, такими як рада з біобезпеки або комітет з управління ресурсами, необхідно забезпечити, щоб дослідники були поінформовані про їхні зобов'язання та надати їм чіткі вказівки щодо процедури, якої слід дотримуватися;
- Переконатися, що всі необхідні контракти і угоди — наприклад, угода про передачу матеріалів, угода про обмін даними або угода про інтелектуальну власність — є адекватними та підписаними для захисту учасників, а також інтересів дослідників та установи;
- Забезпечення того, щоб учасники дослідження, у тому числі здорові добровольці, які можуть опинитися в ситуації вразливості, наприклад, через їхнє фінансове становище, рівень освіти, вік тощо, перебували в ситуації надання вільної інформованої згоди без надмірного спонукання чи тиску;
- Контроль у разі скарг щодо неналежного проведення дослідження;
- Забезпечення того, що особисті дані та біологічний матеріал обробляються відповідно до застосовних принципів, включаючи приватність, конфіденційність і глобальну справедливість.

6 — Відповідальність перед дослідниками та членами дослідницької групи

Першочерговим обов'язком установ щодо дослідників і членів дослідницької групи є надання їм необхідної підтримки, щоб вони могли виконувати свої обов'язки перед учасниками дослідження та проводити

дослідження високої якості. Тому всі заходи, спрямовані на дотримання прав учасників дослідження, слід розглядати також як захист і підтримку дослідників та членів дослідницької групи. Проте дослідники також потребують спеціальної підтримки для захисту своїх інтересів з точки зору наукової свободи та чесності. Ці обов'язки також відображені в «Рекомендаціях ЮНЕСКО щодо науки та наукових дослідників» 2017 року.

Наукові установи повинні приділяти особливу увагу:

- Захисту наукової свободи під час переговорів та укладення дослідницьких угод та всіх інших контрактів, пов'язаних з дослідницькою діяльністю.
- Надання дослідникам ресурсів для вирішення етичних або юридичних питань, з якими вони можуть зіткнутися під час підготовки, оцінки та проведення досліджень, а також аналізу та публікації результатів.
- У дослідницьких партнерствах, де дослідники працюють в умовах обмежених ресурсів, слід приділяти особливу увагу тому, щоб гарантувати, що місцеві дослідники користуються тією ж свободою та захистом, що й їхні колеги з місць з більш високим рівнем доходу, забезпечуючи їхні права в дослідницьких угодах та угодах про фінансування досліджень.
- Інституції заохочують до забезпечення управління дослідженнями, фінансовими ризиками та прогнозування, а також адміністративної та юридичної підтримки.
- Оцінка дослідницьких угод, яка включає, наприклад, консультування дослідників щодо їх спроможності підписувати чи не підписувати угоду від імені установи; оцінка відповідності цих контрактів чинним законам щодо захисту учасників та інтересів дослідників та установи тощо.

7 — Інституційна культура для підвищення наукової чесності

Важливо створити безпечну атмосферу в установах, які проводять дослідження та сприяти справедливому балансу співпраці та незалежності між окремими особами та науковими дисциплінами.

Наукові знання є джерелом надії та суперечок у часи невизначеності. Це вимагає довіри з боку громадськості, а також наукової спільноти на місцевому, національному та міжнародному рівнях. Науково-дослідні установи повинні підтримувати та розвивати таку довіру, яка може вплинути на добробут, права та гідність учасників, а також на здатність дослідницьких установ виконувати свою місію за межами дослідницької галузі.

8 — Підзвітність, прозорість та участь

Науково-дослідницькі установи спираються на потенційних учасників і населення для проведення дослідницької діяльності. Для цього потрібен високий рівень довіри, який можна завоювати, лише діючи підзвітно та прозоро, включаючи певний рівень участі всіх зацікавлених сторін, особливо учасників дослідження, пацієнтів і населення. Наукові установи повинні приділяти особливу увагу:

- забезпеченню того, щоб дослідницька діяльність була включена до річного звіту та підлягала перегляду з боку компетентних органів/підрозділів/комітетів установи та широкої громадськості;
- звітність до реєстрів клінічних випробувань або подібних реєстрів досліджень (де застосовується) та/ або розміщення інформації на веб-сайті установи (якщо доступно), щоб інформація про дослідження могла бути доступною також у Міжнародній платформі реєстру клінічних випробувань ВООЗ;
- визначення процедур, які дозволяють пацієнтам, учасникам дослідження та широкій громадськості брати участь у визначенні дослідницьких пріоритетів і в розробці дослідницьких стратегій або дослідницьких проектів; і
- включаючи пацієнтів, учасників або їхніх представників в органах/підрозділах/комітетах закладу, якщо можливо, з повноваженнями приймати рішення.

РОЗДІЛ 3.

НАУКОВІ СТАНДАРТИ

Основними цілями досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, є розуміння здоров'я та благополуччя людини, причин, розвитку та наслідків хвороб, а також визначення або вдосконалення профілактичних, діагностичних та терапевтичних втручань для підтримки чи відновлення здоров'я та покращення якості життя.

Увага до наукової якості, точності та здійсненності цілей дослідження, дизайну та методів є важливою для забезпечення користі та якості даних, уникнення марнотратства та виправдання залучення людей до участі, захищаючи їхні права, безпеку та благополуччя.

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

9 — Поінформованість і координація запропонованих і поточних досліджень

Науково-дослідницькі установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Визначення відповідної політики та вказівок для дослідників щодо захисту учасників, обміну даними, місії та обсягу досліджень установи, доступних допоміжних ресурсів, а також процедур перегляду та затвердження дослідницьких пропозицій.
- Забезпечення відповідності існуючим законам, нормативним актам та інституційній політиці щодо досліджень людини та захисту особистої інформації.
- Призначення відповідальних осіб або, за потреби, створення центрального офісу для забезпечення обізнаності про дослідження, які проводяться в установі, і гарантування того, що ці дослідження виконуються за високими стандартами якості та узгоджені з інституційною політикою.
- Забезпечення того, щоб інституційна політика була всеосяжною, звертала увагу на усунення упереджень та враховувала гендерні аспекти.
- Забезпечення того, щоб усі залучені служби та комітети в установі були гендерно збалансованими та репрезентативними для груп населення, серед яких проводяться дослідження.
- Забезпечення того, щоб дослідники були належним чином поінформовані про місію та обсяг досліджень установи, наявні допоміжні ресурси та процедури розгляду та затвердження пропозицій щодо досліджень.
- Установи, які в першу чергу призначені для надання послуг, повинні визначити свої дослідницькі цілі та підходи, враховуючи їхні юридичні та соціальні повноваження щодо населення, яке обслуговується, а також їх здатність забезпечити дотримання стандартів якості досліджень у сфері охорони здоров'я за допомогою наявної інфраструктури та людських ресурсів.
- Залежно від інтенсивності дослідницької діяльності, розробка та впровадження СОП для взаємодії між дослідниками та фізичними або юридичними особами установи або організаціями, які координують дослідження. СОП мають визначати вимоги, яких повинні дотримуватися дослідники, включно з дослідницьким персоналом, під час планування та перегляду своїх дослідницьких пропозицій, а потім під час реалізації та проведення схвалених досліджень.
- Переконатися, що план дослідження є здійсненним і що установа та дослідники мають необхідні ресурси для виконання своїх зобов'язань, що впливають на проведення дослідження, наприклад, збереження вихідних документів і нормативних файлів для потенційних перевірок та/або для повторного контакту з учасниками після закриття дослідження, якщо це необхідно.
- Переконатися, що збір даних добре стандартизований в установі та відповідає принципам ALCOA+, які описано в Розділі 4. Збір, зберігання

та використання даних та/або біологічних матеріалів у дослідженнях, пов'язаних зі здоров'ям.

- Оцінка та пом'якшення потенційного впливу відволікання інституційних людських або матеріальних ресурсів від діяльності охорони здоров'я до дослідницької діяльності.

10 — Наукова цінність і відповідний план дослідження

Мета дослідження, пов'язаного зі здоров'ям, полягає в тому, щоб створити або сприяти узагальненню чи передачі знань про здоров'я та хвороби. Відповідний дизайн і ретельне проведення дослідження допомагають захистити безпеку учасників і отримати надійні докази.

Науково-дослідницькі установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Забезпечення чітких і лаконічних письмових пропозицій або протоколів дослідження, які описують обґрунтування дослідження, ціль(і), дизайн, результати, методологію, статистичні міркування, організацію дослідження та іншу інформацію.
- Розгляд можливості прийняття стандартного шаблону для написання протоколів дослідження на основі існуючих шаблонів для конкретної країни або теми дослідження. Незважаючи на те, що складові частини дослідницької пропозиції можуть відрізнятися від шаблону з різних причин, у кожній дослідницькій пропозиції має бути чітко вказано, що таке дослідницьке питання, чому воно важливе, як покращує те, що вже відомо, і як дизайн, методи та процедури будуть використані для відповіді на запитання та визначення первинного результату(ів).
- Незважаючи на те, що рекомендації ICH щодо належної клінічної практики (ICH GCP) призначені для проведення інтервенційних випробувань лікарських засобів, дотримання ICH GCP для інших досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, можна розглянути, якщо це можливо, щоб забезпечити громадську впевненість у тому, що права, безпека та здоров'я учасників захищені.
- Забезпечення того, щоб дизайн дослідження відповідав прийнятим науковим принципам, відповідав відповіді на питання дослідження та був прийнятним з етичної точки зору. Також має бути здійснений і чіткий план того, як дані збиратимуться, аналізуватимуться та повідомлятимуться науково прийнятним способом.
- Забезпечення того, щоб протоколи дослідження враховували стать і гендер, а також включали расу, етнічну приналежність, вік тощо.
- Переконатися, що дослідження є здійсненим і що установа має необхідні ресурси та інфраструктуру для успішного завершення

запропонованого дослідження, щоб максимально уникнути марних витрат на дослідження.

- Розгляд залучення учасників або їхніх представників та/або користувачів медичних послуг до процесу розробки дослідження (залучення пацієнтів і громадськості), щоб уникнути невідповідності між тим, що хочуть робити дослідники, і тим, що потребують пацієнти та місцеві громади, а також підвищити соціальну цінність дослідження.

11 — Наукова ретельність-огляд і навчання

Планування та проведення якісних досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, вимагають глибоких і актуальних знань конкретної теми дослідження, а також досвіду в питаннях наукової методології, статистики, біоетики або дослідницької етики, управління якістю, правових і нормативних питань, що стосуються досліджень на людях, прав пацієнтів і захисту особистої інформації.

Науково-дослідницькі установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Забезпечення належного перегляду наукової точності запропонованого дизайну та плану дослідження. Науковий огляд має здійснюватися компетентним комітетом з етики дослідження або відповідним чином створеним. В якості альтернативи рекомендується проведення незалежної наукової перевірки науковою рецензійною комісією або призначеною особою (особами), групою експертної перевірки або іншими особами, які мають досвід оцінки наукових питань.
- Переконатися, що дослідники та члени дослідницької групи мають належні навички та знання в конкретних дисциплінах та дослідницькій галузі для проведення запропонованого дослідження.
- Можливість надання або звернення до початкового та постійного навчання етичним стандартам, належній практиці та місцевим і міжнародним нормам щодо досліджень; науковій методології кількісних та якісних досліджень залежно від потреб, біостатистиці.
- Надання людських ресурсів, коли це можливо, таких як методисти, координатори досліджень та інші особи, які мають досвід роботи з конкретними видами досліджень, що проводяться в установі, і можуть підтримувати дослідників і дослідницькі групи або бути частиною дослідницької групи.
- Створення культури відповідального ведення науки (див. про наукову чесність у Розділі 2).
- Створення механізму моніторингу даних і самопочуття учасників протягом дослідження (Розділ 9. Інституційний нагляд за дослідженнями).

РОЗДІЛ 4.

ЗБИРАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ДАНИХ ТА/АБО БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ З ДОСЛІДЖЕНЬ, ПОВ'ЯЗАНИХ ЗІ ЗДОРОВ'ЯМ

Збір даних і біологічних матеріалів є важливими інструментами для досліджень, пов'язаних із здоров'ям, які сприяють кращому розумінню хвороб, здоров'я та взаємозв'язків між різними факторами, які на них впливають.

Ці рекомендації охоплюють усі збори даних та/або біологічних матеріалів, у тому числі ті, де дані та матеріали не зберігаються, а безпосередньо використовуються для конкретного дослідницького проекту, а також дані та біобанки, які передбачають вторинне використання. Вони також охоплюють усі типи даних і біобанків, у тому числі клінічні та дослідницькі дані та біобанки. Цей підхід узгоджується з «Міжнародними етичними рекомендаціями щодо досліджень, пов'язаних зі здоров'ям за участю людей» (CIOMS, 2016) та «Тайбейській декларації WMA (World Medical Association) щодо етичних міркувань відносно баз даних охорони здоров'я та біобанків» 2016 року.

Щоб відповідати стандартам належної обробки даних, закладу настійно рекомендується мати деякі базові інструменти для проведення досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, наприклад, інформаційну систему клінічних досліджень (CRIS).

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

12 — Обов'язки перед учасниками

Учасники, які погоджуються надати дані та біологічні матеріали для досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, мають права та інтереси, які повинні бути захищені протягом усього життєвого циклу проекту або протягом збору та (повторного) використання даних. Відправною точкою є широка інформована згода разом із заходами конфіденційності. Самих цих механізмів недостатньо для захисту прав учасників; також необхідно запровадити інші прозорі заходи та процедури. Участь окремих осіб залежить від їх довіри до установи, тому також важливо залучати учасників до розробки та виконання процедур управління, коли це можливо (див. Тайбейську декларацію WMA 2016 р., пункт 20). Статус широкої інформованої згоди (позитивна, негативна чи відкликана) та умови угоди слід постійно перевіряти під час збору даних і матеріалів, а також під час їх використання або подальшого використання.

Науково-дослідницькі установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Інформована згода може бути конкретною для відомого проекту або широкою, якщо планується подальше використання даних або біологічних матеріалів. Широка інформована згода може бути хорошим рішенням для біобанків і банків даних, спрямованих на зберігання даних і біологічних матеріалів для використання в майбутньому. Додаткові вимоги, пов'язані з інформованою згодою, див. у Тайбейській декларації WMA 2016 (параграфи 11-16) і в міжнародних етичних рекомендаціях CIOMS 2016 (коментарі до вказівок 11 і 12).
- Забезпечення наявності процедури відкликання згоди (як зв'язатися, з ким, де) та її наслідків. Має бути визначено спосіб обробки даних та біологічних матеріалів після відкликання згоди (деідентифікація, кодування, анонімізація та/або знищення).
- Забезпечення наявності процедури, за допомогою якої діти та підлітки дають свою власну інформовану згоду або відкликають згоду, коли вони досягають повноліття.
- Забезпечення подальшого контролю за рішенням про згоду (позитивну, негативну, відкликану) з часом, щоб переконатися, що зібрані дані та біологічні матеріали не будуть використані для дослідницьких цілей, якщо учасники відмовилися або вирішили відкликати свою згоду.
- Забезпечення наявності загальної процедури повторного контакту з учасниками, якщо це необхідно.
- Забезпечення того, щоб дослідники пам'ятали та приділяли особливу увагу включенню гендерно- різноманітних груп населення, а також меншин та інших уразливих груп населення до різних аспектів дослідницького проекту.
- Забезпечення конфіденційності даних та біологічного матеріалу учасників.
- Забезпечення наявності процедури інформування учасників дослідження та широкої громадськості про поточне дослідження та його результати. Це повідомлення може здійснюватися через загальні канали зв'язку (такі як загальнодоступний веб-сайт установи) та/ або бути включене до річного звіту, доступного для громадськості.
- Забезпечення наявності процедури повернення результатів і розкриття як запитуваних, так і небажаних (випадкових) знахідок. Додаткові вимоги щодо повернення результатів і розкриття (не)затребуваних висновків дивіться в Міжнародних етичних рекомендаціях CIOMS 2016 (коментарі до Керівних принципів 11 і 12).

13 — Доступ і передача даних і біологічних матеріалів

Використання збережених даних і біологічних матеріалів передусім означає, що дослідники повинні мати до них доступ. Правила доступу та передачі, тобто хто може запитувати дані та біологічні дані та як, слід запроваджувати, дотримуючись обмежень інформованої згоди та принципу справедливості викладено в «Кодексі TRUST – Глобальному кодексі поведінки для рівноправних дослідницьких партнерств», 2018 (статті 1–7).

Науково-дослідницькі установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Забезпечення роз'яснення правил передачі даних та/або біологічних матеріалів. Для передачі даних і біологічних матеріалів для дослідження слід використовувати юридичну угоду, таку як угода про передачу матеріалу та/або угода про передачу даних. Такі угоди також можуть бути включені до протоколу дослідження. Це дозволяє науково-дослідницьким установам і дослідникам захищати права учасників і виконувати обіцянки, дані через інформовану згоду.
- Надання вказівок щодо правил обміну зібраними даними та/або біологічними матеріалами з різними типами користувачів, такими як дослідники з тієї самої установи чи інших установ, або представники академічного сектору, комерційної промисловості чи державних органів.
- Забезпечення наявності процедури обробки запитів на доступ до збережених даних та/або біологічних матеріалів. За потреби можна створити комітет з управління ресурсами для керування цими запитами.

14 — Біобанкінг і банк даних

Мінімальні вимоги для створення біобанку та банку даних включають призначення осіб, відповідальних за його управління, підготовку документації, що описує його структуру та діяльність, а також наявність ресурсів, необхідних для досягнення його мети. Ресурси включають фінансування, кваліфікований персонал, інфраструктуру, структуру управління з положеннями про залучення пацієнтів і громадськості та обладнання. Установа несе відповідальність за підтримку дослідників у їхніх зусиллях формалізувати свою діяльність і допомогти з розподілом ресурсів або гарантувати, що дослідники мають достатні ресурси. Біобанк і банк даних можна кваліфікувати як організовану дослідницьку установку лише за умови дотримання цих мінімальних вимог і наявності належного управління.

Науково-дослідницькі установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Забезпечення того, щоб дослідники мали доступ до настанов і найкращих практик, доступних у цій галузі.
- Надання або визначення шаблону документа, який описує біобанк або банк даних і його процедури, структури та правила (Положення) відповідно до застосовних правил; див. Тайбейську декларацію WMA 2016 (параграф 21) і міжнародних етичних рекомендацій CIOMS 2016 (коментарі до вказівок 11 і 12).
- Забезпечення призначення особи (осіб), відповідальної за біобанк або банк даних, із чіткими ролями та обов'язками.
- Відповідно до принципів залучення, зокрема залучення пацієнтів і громадськості, пропонувати можливість учасникам та їхнім громадам або їхнім представникам брати участь у структурах біобанку чи банку даних та/або у створенні/перегляді керівних документів, включаючи, але не обмежуючись формами інформованої згоди.
- Забезпечення наявності достатніх фінансових, особистих і матеріальних ресурсів.
- Забезпечення наявності процедур для завершення діяльності та зміни власника.

15 — Оперативні вимоги до збору, зберігання та використання даних і біологічних матеріалів

Оперативні заходи повинні забезпечувати якість, безпеку, цілісність і конфіденційність даних і біологічних матеріалів під час їх збору, зберігання та використання.

Науково-дослідні установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Забезпечення того, щоб збір вихідних даних і даних дослідження (електронних та/або паперових) відповідав принципам ALCOA+, а саме: дані мають бути доступними, розбірливими, актуальними, оригінальними, точними, повними, послідовними, стійкими та доступними.
- Забезпечення наявності та працездатності СОП, які описують, як здійснюються технічні та/або адміністративні дії, включаючи детальні процеси, що стосуються того, що, хто, де та як вони мають виконуватися.

Конкретно для біобанків особливу увагу слід приділити:

- Забезпечення того, щоб засоби та обладнання біобанку відповідали його загальним завданням/цілям. Зокрема, приміщення біобанку має забезпечувати безпечний простір для персоналу та біологічних матеріалів, що зберігаються, з контрольованим доступом.
- Забезпечення наявності політики щодо заходів біобезпеки, пов'язаних з роботою в лабораторії.
- Забезпечення наявності політики щодо транспортування зразків до біобанку/біосховища та з них.
- Забезпечення наявності відповідних записів та/або систем управління лабораторною інформацією або інших систем, що містять всю відповідну інформацію, включаючи стаття джерела біологічного матеріалу, див. також «Загальні відомості та принципи» в Розділі 3.
- Забезпечення наявності процедури щодо медичних відходів, яка може бути використана для утилізації та знищення біологічних матеріалів.

16 — Життєвий цикл даних

Управління даними або життєвий цикл даних — це процес збору, очистки та керування даними відповідно до нормативних стандартів. Основною метою процесу керування даними є забезпечення точності, цілісності, якості, конфіденційності та безпеки даних. Інструменти, доступні дослідникам в установі, повинні підтримувати всі етапи життєвого циклу даних, щоб покращити якість збору первинних даних, а також полегшити проведення дослідження та підтримувати контроль якості даних.

Науково-дослідні установи мають звернути особливу увагу на таке:

- Наявність шаблону документа, наприклад, план управління даними, який описує процедури, яких слід дотримуватися під час підготовки та документування збору даних (наприклад, в електронній базі даних). У цьому документі повинні бути описані всі етапи обробки даних, від збору до архівування.
- Переконалися, що система бази даних, яка використовується в установі для підтримки дослідження, клінічних і дослідницьких банків даних і біобанку, розроблена для запобігання помилкам у зборі даних, модифікації, підтримці, архівуванні, пошуку або передачі даних. Якщо електронна база даних не може бути використана в установі з будь-яких причин, потік даних повинен бути добре задокументований.
- Забезпечення наявності спрощених інструкцій та/або наявності спеціалізованих експертів для керівництва дослідниками в різних процесах проектування, розробки та перевірки бази даних.
- Переконалися, що дані дослідження зберігаються таким чином, щоб можна було легко та часто створювати резервні копії.

- Забезпечення наявності кімнати, що фізично охороняється з контрольованим доступом, де дослідники можуть архівувати всі паперові документи дослідження, а також належних, виділених електронних просторів на безпечних серверах для архівування всіх електронних даних дослідження.
- Сервери бази даних повинні бути фізично захищені з контрольованим доступом. Прямий доступ до серверів бази даних має бути обмежений особами, які відповідають за моніторинг системи та резервне копіювання даних.
- Забезпечення наявності в установі процесу контролю якості та очистки даних в електронному або ручному режимі.
- Переконалися, що установа має процес, який робить базу дослідницьких даних доступною для повторного використання спільнотою після процесу публікації даних відповідно до «Керівних принципів FAIR для управління науковими даними та управління ними», якщо це можливо.

РОЗДІЛ 5.

ФІНАНСОВИЙ МЕНЕДЖМЕНТ І БЮДЖЕТУВАННЯ

Визнаючи різноманіття фінансових цілей, політики та практики дослідницьких установ, у цьому розділі викладено чотири ключові сфери фінансового менеджменту для розгляду науково-дослідницькими установами: планування інституційних ресурсів; бюджетування проекту; фінансове управління; і фінансова відповідність.

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

17 — Планування інституційних ресурсів

Налагодження практики належного управління для дослідницької установи є значним і довгостроковим зобов'язанням, яке вимагає:

- інвестиції на початкове налаштування;
- виділення ресурсів для безперервної роботи установи;
- наявність ресурсів для окремих дослідницьких проектів.

18 — Бюджетування проекту

Цей розділ насамперед дає загальні вказівки дослідницьким установам та їхнім дослідникам щодо підготовки пропозицій щодо бюджету досліджень з трьох ключових точок зору:

1. Прямі та непрямі витрати: Бюджет проекту зазвичай складається з прямих і непрямих витрат. Прямі витрати виникають безпосередньо в результаті проектної діяльності, тоді як непрямі витрати не виникають безпосередньо в рамках проекту, а розподіляються між загальними накладними витратами та витратами установи, такими як витрати на офісне приміщення та адміністративні витрати.

2. Структура бюджету: Конкретна структура бюджету може бути встановлена органами фінансування, але принципи бюджетної оцінки залишаються дійсними. Наприклад, структура бюджету, яку запитують державні органи фінансування, може приймати модульну концепцію, тобто бюджет, поданий як загальна сума для кожної сфери діяльності (наприклад, розробка протоколу, статистичний аналіз). Однак для комерційних досліджень спонсори зазвичай вимагають детального представлення витрат у формі електронної таблиці бюджету за трьома основними категоріями:

- постійні витрати (тобто основні витрати для створення проекту, незалежно від фактичної кількості учасників дослідження, залучених до проекту, або дослідницької діяльності, що виконується);
- витрати на одного учасника (тобто витрати від участі кожного учасника дослідження);
- витрати за статтею (тобто витрати, які виникають лише за умови виконання певної діяльності).

3. Умови та графіки оплати: Незважаючи на різноманітність бюджетних структур, науково-дослідницькі установи повинні звертати увагу на умови та графіки оплати, щоб забезпечити отримання достатнього фінансування для покриття витрат на різних етапах дослідницького проекту.

19 — Фінансове управління

Науково-дослідницькі установи повинні допомагати дослідникам в управлінні фінансовими операціями, веденні бухгалтерського обліку та підготовці фінансової звітності шляхом:

- надання звичайних консультаційних послуг дослідникам через відділ науково-дослідницької адміністрації або фінансовий відділ установи;
- організація регулярних навчальних семінарів з фінансового адміністрування та відповідності;
- розробка шаблонів фінансових звітів, специфічних для досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, для використання дослідниками;
- підтримка внутрішнього та зовнішнього фінансового аудиту.

Інституції, які займаються дослідженнями та мають великий і постійний обсяг дослідницьких проєктів, можуть розглянути можливість створення центрального дослідницького офісу для виконання вищезазначених фінансових адміністративних обов'язків у співпраці зі своїми дослідниками.

20 — Фінансова відповідність

Фінансова відповідність має вирішальне значення для дослідницьких проєктів, пов'язаних зі здоров'ям, незалежно від того, чи вони підтримуються державними чи приватними ресурсами. Зокрема, науково-дослідницькі установи повинні створити відповідні вказівки, щоб уникнути будь-яких уявних або реальних конфліктів інтересів з точки зору фінансового управління:

- **Прозорість:** Дослідницькі бюджети та фінансові звіти мають бути відкритими для незалежних аудитів та перевірок внутрішніми відділами якості та регуляторними органами.
- **Документація:** Бюджети повинні бути організовані в таблиці з детальними статтями витрат і розподілом, щоб гарантувати відсутність прихованих витрат.

РОЗДІЛ 6.

СПІВПРАЦЯ

Співпраця - це дія двох або більше сторін, які працюють разом у взаємно погоджених межах для досягнення певних цілей, які приносять спільні вигоди або результати. Успішна співпраця може, окрім досягнення визначених цілей співпраці, також принести розширені коротко-, середньо- та довготермінові вигоди зацікавленим установам, дослідникам і дослідницькому співтовариству в цілому шляхом:

- підтримки досягнення організаційних завдань науково-дослідницьких установ;
- підтримки розвитку нових наукових досліджень, навичок і здібностей, що підтримують дослідження;
- підтримки модернізації інфраструктури та кваліфікації науково-дослідницьких установ;
- створенню та/або підтримки тривалої співпраці між дослідниками;
- заохоченню та сприянню обміну передовими дослідженнями та практикою управління;

- розвитку більшої мережі установ-однодумців;
- внесок у постійне вдосконалення місцевого, національного та/або міжнародного дослідницького середовища.

Рекомендується розробити **змістовну та чесну співпрацю**, що створює цінність для всіх сторін, які співпрацюють, щоб дослідницькі установи та дослідники зробили наступне до початку співпраці:

- були готовими до співпраці, наприклад, щодо політики, ресурсів, персоналу та інфраструктури;
- визначили відповідних співробітників;
- сформулювали план співпраці та визначили спосіб виконання;
- передбачили узгоджені умови в угоді про співпрацю (або еквіваленті).

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

21 — Визначення відповідних співавторів

Залежно від предметної області та контексту дослідницька установа може співпрацювати з такими групами та організаціями, як:

- інші державні чи приватні дослідницькі установи охорони здоров'я;
- дослідницькі установи, не пов'язані зі здоров'ям (наприклад, у сфері економіки та інших соціальних наук);
- промислові/комерційні корпорації;
- пацієнти, сім'ї, опікуни, організації пацієнтів, представники пацієнтів;
- професійні асоціації;
- державні органи;
- міжнародні організації;
- неурядові організації або благодійні організації;
- спеціалізовані установи (наприклад, діагностичні референс-лабораторії);
- органи фінансування.

22 — План співпраці та узгоджене виконання

Науково-дослідницькі установи можуть мати різну практику та дотримуватися різних стандартів відповідно до їхньої сфери діяльності. Щоб гарантувати, що всі співпрацюючі сторони працюватимуть над досягненням спільних цілей і отримають очікувані результати, важливо, щоб вони спільно сформулювали план співпраці та визначили спосіб виконання.

План співпраці зазвичай складається з основних компонентів, включаючи, але не обмежуючись:

- **контекст співпраці**, детально описуючи цілі, обґрунтування, домовленості, результати та очікувані результати співпраці (а у випадку спільного дослідницького проекту- протокол дослідження);
- **план розподілу обов'язків** - визначення делегованих ролей і відповідальності кожної сторони, що співпрацює;
- **план часу** визначення ключових етапів і орієнтовного графіка;
- **фінансовий план** визначення бюджету, джерел фінансування та руху грошових коштів (див Розділ 5. Фінансовий менеджмент і бюджетування).
- **план відповідності, якості та управління ризиками** з переліком стандартів етики, регулювання та якості, яких необхідно дотримуватися.

Ефективне виконання плану співпраці залежить від узгоджених зусиль усіх сторін, що співпрацюють. Тому науково-дослідницьким установам та дослідникам рекомендується звернути увагу на:

- **управління** шляхом спільного створення та надання уповноваження керівному комітету (або еквівалентному органу), який керує співпрацею, із задокументованим кругом повноважень та записом прийнятих рішень;
- **розподіл обов'язків** шляхом справедливого розподілу відповідальності між сторонами, які співпрацюють, приділяючи особливу увагу уникненню асиметрії влади;
- **делегування команди проекту** шляхом призначення представників (наприклад, керівників проєктів, координаторів, менеджерів даних, збирачів даних на місцях тощо), які виконуватимуть комунікаційні, управлінські та оперативні завдання;
- **спілкування та виконання** шляхом визначення методу комунікації (наприклад, шляхом регулярних зустрічей, звітів про хід) і узгодження практичних заходів для виконання своїх завдань (наприклад, як дані збираються, аналізуються, інтерпретуються, зберігаються, як передається доступ до них, публікується та поширюється тощо).

23 — Договори про співпрацю

Щоб гарантувати, що співпраця є повністю прозорою для всіх сторін, що співпрацюють, і щоб уникнути непорозумінь і суперечок, рекомендується, щоб детальні положення та умови співпраці (зокрема, права, обов'язки та відповідальність кожної сторони) були чітко сформульовані. Умови угоди повинні відображати **основні принципи**:

- **чесне партнерство**;
- **етична та правова поведінка**, де всі сторони поділяють відповідальність за дотримання відповідних етичних і правових вимог під час виконання своїх завдань у рамках співпраці;

- **прозорість і підзвітність**, при цьому публічне оприлюднення спільної діяльності та результатів є виправданим і запланованим для будь-яких досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, незалежно від дослідницьких дисциплін і контексту.

У цьому контексті рекомендується звернути особливу увагу на **договірні положення угоди**, зокрема щодо:

- національні та міжнародні етичні та правові стандарти, які застосовуються;
- дані та зразки прав і власності;
- права інтелектуальної власності та власність;
- публікація та публічне оприлюднення результатів;
- захист даних;
- право розірвання;
- відповідальність, відшкодування та страхування.

РОЗДІЛ 7.

СПІЛКУВАННЯ

Кожна науково-дослідницька установа має певний мандат і соціальну мету. Зі швидким розвитком наук про здоров'я, наявністю різноманітних способів спілкування всередині наукового співтовариства та за його межами, а також зростанням усвідомлення суспільством необхідності підзвітності та прозорості як дослідницькі установи, так і окремі дослідники стикаються з дедалі складнішими проблемами щодо адекватного інформування про свої дослідження, заходи та знахідки. Тим самим прозора комунікація є важливою для забезпечення **внутрішньої та громадської підзвітності** для усвідомлення соціальної та наукової цінності досліджень, пов'язаних зі здоров'ям.

Рекомендується сформулювати план спілкування на різних рівнях:

- **Внутрішній** - в дослідницькій організації чи консорціумі.

Добре продуманий **план внутрішніх комунікацій** повинен забезпечити, щоб усі в організації та дослідницькому консорціумі, включаючи громадськість і пацієнтів, мали чіткий і легкий доступ до політики, процедур, прийнятих рішень тощо. Крім того, це сприятиме створенню клімату прозорості, взаємного навчання та довіри, а також до постійного вдосконалення наукової політики та практики.

- **Зовнішній** щодо:

- колег в науковому співтоваристві;
- установ, які контролюють дослідження;
- дослідницької спільноти;
- мейнстрім і соціальні медіа;
- осіб, які формують політику в системах охорони здоров'я.

Добре продуманий **план зовнішньої комунікації** має підтримувати організаційне та індивідуальне дотримання дослідницької етики та принципів доброчесності. Крім того, це сприятиме науковій репутації установи та окремих дослідників та постійного вдосконалення місцевого, національного та/або міжнародного дослідницького середовища.

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

24 — Внутрішній зв'язок

В дослідницькій установі чи консорціумі важливо розвивати внутрішню комунікацію, засновану на фактах та етичній дослідницькій культурі з дотриманням стандартів дослідження та покращенням залучення персоналу. План внутрішньої комунікації є життєво важливим для забезпечення того, щоб пацієнти та представники громадськості, які беруть участь у консорціумі, мали чіткі очікування щодо співпраці та ставилися до них з повагою. Установа або консорціум може розглянути питання про делегування підрозділу або команді (наприклад, відділу комунікацій або співробітнику дослідницького офісу) для координації внутрішньої комунікаційної діяльності. Корисними для ефективної внутрішньої комунікації є сторінки в інтернеті, де зацікавлені сторони можуть легко отримати доступ до дослідницької політики, процедур і правил, довідкових рекомендацій тощо. Також можуть бути розглянуті періодичні інформаційні бюлетені, внутрішні електронні листи з інформацією про нову політику або процедури, внутрішні семінари. Для конкретних дослідницьких проектів внутрішню комунікацію зазвичай очолюють головні дослідники та можуть підтримувати делеговані члени команди (наприклад, координатори дослідження).

25 — Зовнішній зв'язок

Відповідальність за визначення та періодичний перегляд зовнішнього комунікаційного плану зазвичай залежить від розміру та управління дослідницьким проектом чи програмою (наприклад, одноцентрова чи багатоцентрова, із залученням однієї установи чи дослідницького консорціуму

тощо). Наприклад, це може бути завдання головного дослідника, координатора дослідження, керівного комітету чи інших. Після того, як план комунікації буде визначено та узгоджено в письмовій формі, має бути делеговано виконання різних завдань у дослідницькій групі. Наприклад, головний дослідник та/або керівний комітет, ймовірно, керуватимуть комунікацією з науковою спільнотою (**пункт А**) та політиками (**пункт Е**), тоді як координатор дослідження та польові дослідники, ймовірно, керуватимуть спілкуванням із дослідницькими спільнотами (**пункт С**). Коли це можливо, бажано спілкуватися через основні та соціальні мережі (**пункт D**). У той час як великі науково-дослідні установи зазвичай мають комунікаційний підрозділ або відділ, невеликі дослідницькі установи можуть звертатися за порадою до експертів з комунікації, коли це можливо.

А. Спілкування з колегами в науковому співтоваристві

Як зазначено в міжнародних етичних рекомендаціях CIOMS 2016 року, «громадська підзвітність необхідна для усвідомлення соціальної та наукової цінності досліджень, пов'язаних зі здоров'ям. Таким чином, дослідники, спонсори [...] зобов'язані дотримуватися загальновизнаної етики публікації досліджень та їх результатів. Дослідники повинні перспективно реєструвати свої дослідження, публікувати результати та своєчасно ділитися даними, на яких базуються ці результати. Негативні та непереконливі, а також позитивні результати всіх досліджень повинні бути опубліковані або іншим чином оприлюднені». Тому важливо, щоб комунікаційний план передбачав наступне.

- Реєстрація протоколу дослідження в реєстрі, визнаному Міжнародною платформою реєстру клінічних випробувань (ICTRP) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). Це стосується лише клінічних випробувань та інших проспективних досліджень на людях, які підпадають під політику Міжнародного комітету редакторів медичних журналів (ICMJE).
- Чіткі критерії та умови для обміну деідентифікованими дослідницькими даними та зразками з дослідження. Загалом бажано оформити їх у загальну інституційну політику щодо обміну даними та зразками (див Глава 3. Наукові стандарти);
- Плани розповсюдження результатів дослідження, включаючи проміжні результати, якщо це можливо, шляхом презентацій на наукових конференціях, публікацій у рецензованих журналах та/або відкритих реєстрах клінічних досліджень.

В. Комунікація з установами, які контролюють дослідження

Будь-які дослідницькі проекти, пов'язані зі здоров'ям, контролюються принаймні одним комітетом з етики досліджень або інституційною наглядовою радою. Крім того, певні види досліджень можуть предметом нагляду з боку інших органів та установ, такими як регуляторний орган, національний інститут громадського здоров'я чи інші (див Розділ 2. Етика, право та наукова доброчесність). Хоча загалом відповідальним за проактивну та реактивну комунікацію з такими органами є відповідальний дослідник або призначений координатор дослідження, також організаційна відповідальність полягає у створенні інституційної культури, у якій окремі дослідники та співробітники усвідомлюють важливість своєчасного та прозорого спілкування з цими органами, як для запланованих завдань (таких як подання початкових протоколів і поправок, надсилання щорічних звітів тощо), так і для незапланованих завдань (таких як оперативне повідомлення про будь-які події чи події, які можуть вплинути на здійсненність, прийнятність або висновки дослідницького проекту).

С. Комунікація з дослідницькою спільнотою

У звіті CIOMS за 2021 рік «Клінічні дослідження в умовах обмежених ресурсів» зазначено, що необхідні офіційні плани для постійного та змістовного спілкування з учасниками та їх спільнотою; і міжнародні етичні рекомендації CIOMS 2016 (у коментарі до Керівництва 24) стверджують, що «Дослідники також повинні повідомляти про результати своєї роботи непрофесіоналів. В ідеалі дослідники повинні вжити заходів для сприяння та активізації громадської дискусії. Знання, отримані в результаті дослідження, повинні бути доступними для спільнот, в яких проводилося дослідження, або через публікацію в наукових журналах, або через інші канали». Таким чином, комунікаційний план повинен описувати, як дослідницькі плани, інструменти, висновки та практично повідомлені дослідницькому співтовариству та обговорені з ним загальнозрозумілими мовами та на постійній основі (наприклад, через зустрічі, розсилки, місцеві ЗМІ тощо).

Д. Комунікація з основними та соціальними медіа

Науково-дослідні установи або консорціуми можуть вирішити використовувати загальний та/або спеціальний веб-сайт для дослідження, щоб постійно інформувати громадськість про певну програму дослідження. Вони також можуть використовувати прес-релізи для швидкого інформування широкої громадськості про початок певної дослідницької програми або ключові результати дослідження. Залежно від характеру та повноважень установи, прес-релізи часто складаються експертами з комунікацій або зв'язків з громадськістю; однак, щоб дотримуватися принципів прозорості, підзвітності та чесності, настійно рекомендується, щоб науковці (головний дослідник та інші ключові дослідники) перевіряли вміст на точність,

додаткову ключову інформацію, включаючи повний протокол, план аналізу та детальні результати, які стають загальнодоступними.

Е. Комунікація з особами, які формують політику в системах охорони здоров'я

Ті, хто створюють політику в системах охорони здоров'я — включаючи, але не обмежуючись міністерствами охорони здоров'я, національними регулятивними органами, медичними страхувальниками, комісіями з відшкодування, тими, хто розробляє стандартні рекомендації з діагностики та лікування тощо, — значною мірою покладаються на результати досліджень для втілення в політику та практику. Вони приймають рішення, які мають відношення до рекомендацій щодо клінічної допомоги, політики охорони здоров'я та соціальної політики або розподілу ресурсів і, зрештою, для покращення індивідуального та суспільного здоров'я. Таким чином, рекомендовано, щоб комунікаційний план містив деталі щодо того, як плани дослідження, виклики та результати будуть практично донесені до відповідних політиків. Це включатиме інформацію про те, хто відповідатиме за це завдання; які відповідні зацікавлені сторони будуть залучені на місцевому, національному чи міжнародному рівнях; за допомогою яких засобів здійснюватиметься спілкування та організовуватимуться обговорення (наприклад, через аналітичні записки, структуровані зустрічі, обмін деідентифікованою ключовою інформацією); і яка сума має бути доступною за спеціальною статтею бюджету.

26 — Інституційна політика

Усі перераховані вище комунікаційні завдання буде легше планувати та впроваджувати на рівні проекту, якщо вони об'єднані в чітко сформульовану інституційну політику та практику. Ці політики в ідеалі мають включати (але не обмежуватися ними) наступні компоненти.

- Інституційне схвалення відповідних методологічних, етичних принципів і принципів доброчесності;
- Стандартні операційні процедури або еквівалентні вказівки для спілкування з дослідницькими спільнотами та особами, які формують політику в системах охорони здоров'я;
- Навчання для молодших співробітників, молодших наукових співробітників, студентів магістратури та аспірантів та інших осіб з наукового товариства;
- Створення комунікаційного підрозділу або призначення координаційної особи для консультування та підтримки окремих дослідницьких проектів.

РОЗДІЛ 8.

ОСВІТА ТА НАВЧАННЯ

Для досягнення наукової та соціальної мети дослідницьким установам дедалі більше потрібно гарантувати, що їхній персонал, а також персонал їхніх партнерів по співпраці володіють кваліфікацією, навичками, досвідом і знаннями, необхідними для адекватного та належного виконання відповідних завдань у кожному дослідженні. Ефективне управління кваліфікацією та навчанням дослідницького персоналу допоможе науково-дослідницьким установам підтримувати свої дослідницькі стандарти з точки зору наукової/методологічної обґрунтованості та етичної, нормативної та якісної відповідності на всіх етапах досліджень, пов'язаних зі здоров'ям, від розробки протоколу та виконання проекту до розповсюдження результатів і втілення в політику та практику.

Рекомендується наступне: **ресурси** мають ретельно керуватись та контролюватися дослідницькою установою відповідно до її інституційного мандату та цілей.

- **Можливості навчання:** Надавати всьому дослідницькому персоналу доступ до належних можливостей для навчання на основі їх досвіду та завдань на постійній основі.
- **Досвід і навички:** Запровадити механізми для забезпечення того, щоб дослідницький персонал отримав необхідний досвід і навички для виконання своїх відповідних завдань у дослідницьких проектах, будь то методи дослідження (наприклад, клінічні, епідеміологічні, якісні або змішані методи; належна клінічна/лабораторна практика) або дисципліни чи діяльність, пов'язані з дослідженнями (наприклад, дослідницька етика, цілісність дослідження, управління даними, наукове написання, планування, дослідницькі контракти, адміністрування).
- **Професійні ліцензії:** Запровадити механізми для забезпечення того, щоб у разі необхідності дослідницький персонал мав відповідні професійні ліцензії на практику відповідно до національних законів і правил.
- **Записи про підготовку/навчання:** Запровадити механізми для документування діяльності з підготовки/навчання та кваліфікації всього персоналу, який бере участь у дослідженні.

Моменти, на які слід звернути увагу і способи їх вирішення

27 — Основні професійні кваліфікації

Науково-дослідницькі установи повинні гарантувати, що весь дослідницький персонал має необхідну кваліфікацію та безперервну освіту для адекватного та належного виконання своїх дослідницьких обов'язків. У багатьох випадках це також перевірятиметься комітетом з етики досліджень під час перегляду конкретних пропозицій щодо дослідження, щоб переконатися, що дослідницька група в цілому володіє відповідним поєднанням досвіду для цілей проекту.

28 — Дослідницькі концепції, стандарти та навички

Основні поняття, стандарти та навички в дослідженнях, пов'язаних зі здоров'ям, можна класифікувати за шістьма областями:

- дослідницька етика та чесність;
- правові, нормативні вимоги та вимоги до якості;
- належна дослідницька практика;
- погляди громадськості на дослідження, пов'язані зі здоров'ям;
- дизайн та методологія дослідження;
- управління дослідженнями та функціоналом.

Рекомендується, щоб науково-дослідницькі установи розвивали культуру навчання, заохочуючи та підтримуючи науковий персонал навчатися та оновлювати наведені вище концепції та стандарти.

29 — Специфічні вимоги до проекту

Навички, знання та кваліфікація, необхідні для виконання конкретних завдань у конкретному дослідницькому проекті, викладені в протоколах дослідження та відповідних посібниках чи документах.

В ідеалі план кваліфікації та навчання, який охоплює необхідні компетенції для кожної ролі має бути встановлено перед початком дослідницького проекту, і жодна діяльність не повинна починатися, якщо необхідні навички та досвід недоступні, які було перевірено відповідальним дослідником або координатором дослідження. Науково-дослідницькі установи також повинні здійснювати нагляд за делегуванням дослідницьких обов'язків і навчанням дослідницьких груп через їхні інституційні механізми нагляду за дослідженнями.

30 — Інституційне управління кваліфікаціями та навчанням

Сфери кваліфікацій і навчання, описані в пунктах 27–29, буде легше планувати та впроваджувати на рівні проекту, якщо вони будуть чітко сформульовані в інституційних політиках для кваліфікації та навчання.

РОЗДІЛ 9.

ІНСТИТУЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ НАГЛЯД

Науково-дослідницькі установи підзвітні громадськості. Тому вони несуть відповідальність за нагляд за своєю дослідницькою практикою та діяльністю, щоб гарантувати, що суспільство отримає цінність, а ризики є виправданими.

Нагляд за дослідженнями є невід’ємною частиною належної дослідницької практики та допомагає:

- забезпечити етичне проведення досліджень та захист учасників;
- підтримувати якість і цілісність даних досліджень;
- досягти відповідності чинним національним/міжнародним керівним принципам, стандартам та правилам;
- ефективно використовувати обмежені дослідницькі ресурси та обмежити витрати на дослідження;
- виконувати проекти відповідно до планів і бюджетів проекту.

Нагляд за дослідженнями можна організувати та виконати в наступних двох вимірах.

- Системний нагляд: нагляд за дослідницькими можливостями та потенціалом науково-дослідницької установи, щоб переконатися, що дослідники та дослідницький персонал є кваліфікованими та компетентними, походять з різних верств населення, представляють місцеві громади, і є гендерно збалансованими; що необхідні приміщення, обладнання та інструменти є на місці та підтримуються в належному стані; а також, при проведенні дослідницької діяльності відповідні політика та процедури, виконуються належним чином у відповідності до чинних етичних, нормативних вимог та вимог щодо якості.
- Нагляд за проектом: нагляд за створенням та функціонуванням дослідницького проекту для забезпечення захисту прав, безпеки та добробуту учасників, просуванням проекту відповідно до плану,

фінансуванням в межах бюджету, за збором, документуванням, аналізом та оприлюдненням/ публікуванням звітів належним чином.

Моменти, на які слід звернути увагу, і способи їх вирішення

31 — Методи наукового контролю

Науково-дослідна установа несе основну відповідальність за:

- створення внутрішньої системи нагляду за дослідженнями – для самої установи та для її дослідників та дослідницьких груп;
- застосування практичних політик та вказівок для підтримки зовнішнього нагляду за дослідженнями відповідними зовнішніми зацікавленими сторонами.

32 — Внутрішній нагляд за дослідженнями

Контроль рівня 1 — Самоперевірка дослідницькою групою.

Нагляд рівня 2 — Центральний нагляд з боку інституційного офісу/підрозділу (комітет з нагляду за дослідженнями, центральний дослідницький офіс, відділ управління якістю).

Нагляд рівня 3 — Етичний і нормативний нагляд з боку інституційного комітету з етики досліджень (якщо застосовано)

33 — Зовнішній нагляд за дослідженнями

Незважаючи на те, що дослідницькі установи відіграють відносно пасивну роль з точки зору зовнішнього нагляду за дослідженнями, вони повинні встановити належну інституційну політику та вказівки для дослідників і відповідних інституційних офісів/підрозділів (з боку залучених сторін, будь то комерційні спонсори, інші співпрацюючі установи, органи фінансування, органи з акредитації чи регулюючі органи) у **сприянні діяльності зовнішнього нагляду**, зокрема щодо:

- **Ведення кадрового діловодства:** ведення та збереження оновлених резюме, кваліфікаційних сертифікатів та записів про навчання дослідників та дослідницького персоналу;
- **Обслуговування приміщень та обладнання:** ведення та збереження записів про коригувальне/профілактичне обслуговування та перевірку відповідних дослідницьких установок та обладнання;

- **Ведення дослідницької документації та записів:** створення та зберігання всіх важливих записів досліджень, таких як документи про інформовану згоду, вихідні записи, форми звітів про випадки та форми опитування — у паперовому, електронному чи іншому форматі — протягом періоду кожного проекту та необхідної тривалості після закриття проекту.

34 — Постійне вдосконалення

В систему інституційного нагляду за науковими дослідженнями необхідно включити цикл позитивного зворотного зв'язку, щоб забезпечити:

- документування виявлених спостережень/знахідок;
- звітування про виявлені спостереження/знахідки дослідникам та інституційним установам;
- передачу виявлених спостережень/результатів інституційному управлінню;
- оцінку основних причин виявлених спостережень/результатів;
- впровадження коригувальних та/або запобіжних дій (після схвалення відповідними комітетів з етики досліджень /регулюючих органів, якщо застосовано) для досягнення інституційного вдосконалення з точки зору дослідницьких можливостей, якості та відповідності.