

Перевірочний лист (чекліст) проведення засідання Комісії з питань етики

Перевірочний лист (чекліст) проведення засідання Комісії з питань етики

Загальна інформація

Цей перевірочний лист розроблений як методичний та рекомендаційний інструмент для підтримки діяльності комісій з питань етики (Комісія) під час підготовки, проведення та документування засідань.

Перевірочний лист застосовується переважно до інтервенційних клінічних досліджень лікарських засобів.

Документ призначений для практичного використання головами, секретарями та членами Комісій з питань етики, а також може застосовуватися під час проведення внутрішнього аналізу діяльності (самооцінки).

Мета застосування

- уніфікація підходів до організації засідань
- підвищення якості етичної експертизи
- забезпечення повноти протоколювання
- мінімізація процедурних ризиків
- підвищення прозорості прийняття рішень

Нормативна та методична основа

Перевірочний лист розроблений з урахуванням положень:

- Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типовому положенні про Комісію з питань етики, затверджені наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (із змінами)
- ICH GCP E6(R3)
- World Health Organization (керівництво щодо діяльності етичних комісій)

кращих міжнародних практик роботи комісій з етики досліджень (Research Ethics Committees)

Документ має рекомендаційний характер та може адаптуватися відповідно до внутрішніх процедур конкретної комісії.

Розроблено фахівцями Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з метою методичної підтримки діяльності ЛЕК.

1. Підготовка до засідання

Планування

- ☐ засідання включене до графіка роботи Комісії
- ☐ визначено тип засідання
 - ☐ планове
 - ☐ позапланове
- ☐ визначено формат засідання (очне / змішане)
- ☐ сформовано порядок денний
- ☐ призначено відповідального секретаря засідання

Надання матеріалів для розгляду членам Комісії

- ☐ члени Комісії отримали пакет документів завчасно
- ☐ забезпечено можливість попереднього ознайомлення

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи отримували члени Комісії матеріали завчасно?
- ☐ Чи були випадки, коли для підготовки до засідання бракувало часу?
- ☐ Чи потребує процедура підготовки до засідань удосконалення?

Примітка

На цьому етапі доцільно забезпечити, щоб усі члени Комісії мали достатньо часу для попереднього ознайомлення з матеріалами та могли підготувати зауваження до початку засідання.

2. Перевірка пакета документів що внесені в порядок денний

Для кожного документа перевірено:

- ☐ назву документа
- ☐ номер версії
- ☐ дату версії
- ☐ мову документа
- ☐ у разі внесення змін — наявна порівняльна інформація щодо змін

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Які аспекти перевірки документів найчастіше потребують додаткової уваги перед засіданням?
- ☐ Чи достатньо зрозумілим є порядок контролю актуальності документів?
- ☐ Чи потребує процедура попередньої перевірки документів удосконалення?

Примітка

На етапі підготовки до засідання доцільно приділяти увагу не лише наявності документів, але й їх актуальності, узгодженості версій та відповідності комплекту документів, що фактично розглядається Комісією.

3. Перевірка складу засідання

Кворум

- ☐ Наявний кворум відповідно до положення про Комісію
- ☐ Присутні голова (або заступник голови) та секретар Комісії
- ☐ У засіданні беруть участь члени Комісії з різними компетенціями
 - ☐ медичні фахівці
 - ☐ немедичні члени
- ☐ Зафіксовано список присутніх

Проведення засідання у дистанційному або змішаному форматі (у разі застосування)

- ☐ У протоколі зазначено формат проведення засідання
 - ☐ очний
 - ☐ дистанційний
 - ☐ змішаний
- ☐ Для членів Комісії, які беруть участь дистанційно, проведено ідентифікацію особи перед початком засідання
- ☐ У протоколі зазначено:
 - ☐ прізвище та ім'я члена Комісії
 - ☐ спосіб участі (очний, аудіо / відеозв'язок)
- ☐ Зафіксовано участь таких членів у засіданні та окремо їх участь у голосуванні по кожному питанню порядку денного
- ☐ Підтверджено можливість повноцінної участі дистанційних членів у обговоренні та голосуванні

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи були представлені необхідні компетенції?
- ☐ Чи виникали труднощі із забезпеченням кворуму?
- ☐ Чи потребує склад Комісії оновлення або розширення?

Примітка

Наявність формального кворуму не завжди гарантує належне представлення необхідних компетенцій. Доцільно періодично оцінювати, чи забезпечує склад учасників засідань повноцінний розгляд етичних, медичних та соціальних аспектів досліджень.

4. Конфлікт інтересів

Декларування

- ☐ Перед початком засідання члени Комісії задекларували наявність/відсутність конфлікту інтересів щодо кожного питання порядку денного
- ☐ Декларації зафіксовані у протоколі

Управління конфліктом інтересів

У разі наявності конфлікту інтересів щодо окремого питання:

- ☐ член Комісії не бере участі в обговоренні/ голосуванні щодо цього питання
- ☐ у протоколі зафіксовано:
 - ☐ прізвище та ім'я члена Комісії
 - ☐ суть (загальний характер) конфлікту інтересів
 - ☐ факт неучасті в обговоренні та голосуванні
- ☐ член Комісії може бути присутнім під час розгляду питання без активної участі, якщо інше не визначено внутрішніми документами Комісії
- ☐ після завершення розгляду відповідного питання член Комісії бере участь у подальших питаннях порядку денного

Особливі випадки

Конфлікт інтересів у голови Комісії

- ☐ У разі конфлікту інтересів у голови:
 - ведення засідання щодо відповідного питання передається заступнику голови
 - за відсутності заступника — іншому члену Комісії, визначеному шляхом голосування
 - така заміна фіксується у протоколі
- ☐ голова не бере участі в обговоренні та голосуванні щодо цього питання

Конфлікт інтересів у секретаря Комісії

- ☐ У разі конфлікту інтересів у секретаря:
 - визначається інший член Комісії для ведення протоколу щодо відповідного питання
 - рішення про таку заміну може прийматися шляхом голосування
 - інформація про заміну вноситься до протоколу
- ☐ секретар не бере участі в обговоренні та голосуванні щодо цього питання

Контроль обсягу відводу

- ☐ Відвід застосовується виключно до конкретного питання порядку денного
- ☐ Відвід не поширюється на інші питання засідання

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи однаково члени Комісії розуміють поняття конфлікту інтересів?
- ☐ Чи виникали ситуації, коли необхідність самовідводу потребувала додаткового обговорення?
- ☐ Чи достатньо чітко внутрішні документи Комісії визначають порядок врегулювання конфлікту інтересів?
- ☐ Чи забезпечується належне документування випадків конфлікту інтересів?
- ☐ Чи потребують члени Комісії додаткових роз'яснень або навчання щодо управління конфліктом інтересів?

Примітка

Метою процедур управління конфліктом інтересів є не обмеження участі членів Комісії у роботі, а забезпечення незалежності, неупередженості та довіри до процесу етичної оцінки. Наявність конфлікту інтересів сама по собі не є порушенням, якщо такий конфлікт своєчасно задекларований та належним чином врегульований відповідно до внутрішніх процедур Комісії.

Контроль кворуму

- ☐ Перед голосуванням перевірено, що кількість членів Комісії, які беруть участь у голосуванні, відповідає вимогам кворуму
 - ☐ У разі відсутності кворуму щодо окремого питання:
 - розгляд питання переноситься або
 - приймається інше рішення відповідно до внутрішніх процедур Комісії
-

5. Проведення засідання

Відкриття засідання

- ☐ Засідання відкриває голова або заступник голови
- ☐ Порядок денний затверджено

Розгляд матеріалів

☐ Доповідач коротко представляє матеріали дослідження

☐ Окремо розглянуто:

- захист прав досліджуваних
- інформовану згоду
- брошуру дослідника (IB) або поточну наукову інформацію
- захист персональних даних
- страхування відповідальності спонсора клінічного випробування
- інформацію про виплати й компенсації учасникам (якщо така є)
- актуальне резюме дослідника та/або інші документи, що підтверджують його кваліфікацію

Залучення додаткових учасників (за потреби)

☐ Надання пояснень щодо окремих аспектів дослідження дослідником, спонсором

☐ Залучення незалежних експертів для оцінки спеціалізованих питань

Визначено формат участі запрошених осіб/експертів:

☐ Очна участь (фізична присутність або відеозв'язок у реальному часі)

☐ Дистанційна участь (надання письмових роз'яснень/висновків на запит Комісії до початку засідання)

У разі письмового формату (без присутності):

☐ наявність офіційного запиту Комісії та письмової відповіді (висновку)

☐ матеріали долучені до справи та представлені під час розгляду

☐ зафіксовано факт опрацювання письмових пояснень у протоколі

☐ Зафіксовано у протоколі:

- участь запрошених осіб (ПІБ, роль, афіліація (установа/організація))
- питання, щодо яких надавались пояснення
- факт неучасті запрошених осіб у прийнятті рішення та голосуванні

☐ Після надання пояснень запрошені особи не беруть участі в обговоренні та прийнятті рішення (зафіксовано у протоколі)

Обговорення

☐ Члени Комісії мають можливість висловити професійні зауваження

☐ Ведеться фіксація ключових аргументів обговорення, зокрема:

- основні етичні ризики
- зауваження щодо безпеки досліджуваних
- зауваження до інформованої згоди
- питання, що вплинули на остаточне рішення

- ☐ Взаємне визнання та «єдина думка» (якщо застосовано)
 - ☐ перевірено наявність угоди про взаємне визнання
 - ☐ визначено відповідальну сторону за формування узгодженої позиції (якщо застосовується)
 - ☐ підтверджено ідентичність комплексу документів, що розглядається всіма сторонами
 - ☐ застосовано спільну платформу для координації "єдиної думки" щодо дослідження

Протоколювання

- ☐ У протоколі відображено послідовність питань, зміст доповідей та аргументи обговорення
- ☐ Зафіксовано пропозиції щодо фінального статус рішення

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи було достатньо часу для повноцінного обговорення кожного питання порядку денного?
- ☐ Чи всі члени Комісії мали можливість висловити свою позицію?
- ☐ Чи враховувалися під час обговорення як наукові, так і етичні аспекти дослідження?
- ☐ Чи виникали питання, що потребували додаткових консультацій або залучення експертів?
- ☐ Чи забезпечувало обговорення достатні підстави для прийняття рішення?

Примітка

Метою засідання Комісії є не лише формальне прийняття рішення, а й всебічний розгляд етичних аспектів дослідження, потенційних ризиків для учасників та достатності запропонованих заходів їх захисту. Належне обговорення є одним із ключових елементів якісної етичної оцінки.

Практична порада

У протоколі доцільно коротко відображати не лише кінцеве рішення, а й основні аргументи, які вплинули на його прийняття. Такий підхід полегшує подальший перегляд матеріалів, сприяє прозорості роботи Комісії та допомагає підтвердити належний рівень етичної оцінки під час аудитів або інспекцій.

6. Прийняття рішення

Можливі рішення:

- ☐ схвалення/ позитивне рішення
- ☐ рішення із зауваженнями (умовне схвалення)/ позитивне рішення
- ☐ відмови у схваленні / негативне рішення
- ☐ скасування/призупинення будь-якого попереднього схвалення / позитивного рішення

Голосування

- ☐ проведено голосування
- ☐ в протоколі зафіксовано результати голосування
- ☐ Якщо є окрема думка члена Комісії, вона зафіксована

Рішення Комісії містить:

- ☐ причини цих рішень/висновків
- ☐ порядок оскарження цих рішень/висновків (якщо застосовано)

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи є формулювання рішення чітким та однозначним?
- ☐ Чи зрозумілі заявнику умови, зауваження або вимоги Комісії?
- ☐ Чи можуть різні члени Комісії однаково трактувати зміст прийнятого рішення?
- ☐ Чи виникали випадки, коли заявники потребували додаткових роз'яснень щодо прийнятого рішення?

Примітка

Якість рішення визначається не лише його змістом, а й зрозумілістю формулювань. Неоднозначні або надто загальні формулювання можуть ускладнювати виконання вимог Комісії та призводити до повторних запитів або додаткового листування.

Практична порада

За наявності зауважень доцільно формулювати їх максимально конкретно, із зазначенням аспектів, які потребують доопрацювання або уточнення.

7. Документування засідання

Перевірити наявність у протоколі:

- ☐ номер засідання
- ☐ дата засідання
- ☐ список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні
- ☐ порядок денний
- ☐ зазначено час початку та завершення засідання
- ☐ інформація про кворум
- ☐ інформація про конфлікти інтересів
- ☐ перелік розглянутих матеріалів
- ☐ підпис Голови або іншої уповноваженої особи та відповідального секретаря

Перевірка документів щодо яких виносилося рішення

- ☐ повну назву та ідентифікацію протоколу клінічного випробування та/або поправок до нього (номер протоколу/версія/дата)
- ☐ перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією
- ☐ прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного випробування на розгляд
- ☐ місце(я) проведення клінічного випробування та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів)
- ☐ рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні клінічного випробування
- ☐ рекомендації Комісії з питань етики (за потреби)
- ☐ назви документів відповідають матеріалам, що розглядалися

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи дозволяє протокол відтворити логіку розгляду питання та прийнятого рішення?
- ☐ Чи достатньо інформації містить протокол для зовнішнього перегляду, аудиту або інспекції?
- ☐ Чи однаково члени Комісії розуміють вимоги до оформлення протоколів?
- ☐ Чи виникали випадки необхідності уточнення або виправлення протоколів після їх затвердження?
- ☐ Чи забезпечується належна ідентифікація всіх документів, що розглядалися під час засідання?

Примітка

Протокол засідання є одним із ключових документів, що підтверджує належне проведення етичної оцінки. Якісно оформлений протокол повинен дозволяти зрозуміти склад учасників засідання, порядок розгляду питань, основні аспекти обговорення та підстави для прийняття рішення.

Практична порада

Під час підготовки протоколу доцільно перевіряти не лише повноту внесених даних, а й можливість їх однозначного розуміння сторонньою особою, яка не брала участі у засіданні. Особливу увагу рекомендується приділяти ідентифікації документів, версій та дат матеріалів, що розглядалися Комісією.

8. Оформлення рішення

- ☐ підготовлено витяг із протоколу
- ☐ рішення підписано головою Комісії
- ☐ рішення направлено заявнику

Примітка

Своєчасне оформлення рішення є завершальним етапом процедури розгляду матеріалів Комісією. Доцільно забезпечити, щоб витяг із протоколу або інший документ, що містить рішення Комісії, відповідав змісту прийнятого рішення та був належним чином оформлений.

9. Прозорість та звітність

- ☐ інформація про рішення внесена до внутрішнього реєстру Комісії (за наявності)
- ☐ результати включаються до щорічного звіту Комісії

Питання для внутрішнього обговорення

- ☐ Чи забезпечується належне ведення внутрішнього обліку прийнятих рішень?
- ☐ Чи використовуються результати діяльності Комісії для підготовки щорічного звіту?
- ☐ Чи достатньо інформації накопичується для подальшого внутрішнього аналізу діяльності Комісії (самооцінки)?

Примітка

Інформація про проведені засідання та прийняті рішення є важливим джерелом даних для підготовки щорічного звіту Комісії та проведення внутрішнього аналізу діяльності (самооцінки). Системне накопичення такої інформації сприяє підвищенню прозорості та послідовності роботи Комісії.

10. Архівування документів

- ☐ Матеріали засідання збережені у справі клінічного випробування
- ☐ Протокол зареєстрований
- ☐ Документи доступні для перевірки

Примітка

Належне зберігання матеріалів засідання забезпечує можливість подальшого підтвердження прийнятих рішень, проведення внутрішніх перевірок, аудитів або інспекцій, а також захист інтересів учасників дослідження та Комісії.

11. Внутрішній аналіз діяльності (самооцінка) проведеного засідання

11.1 Загальна оцінка проведення засідання

Доцільно проаналізувати:

- ☐ Чи були матеріали надані членам Комісії завчасно?
- ☐ Чи був забезпечений кворум та належне представлення компетенцій?

- ☐ Чи було достатньо часу для розгляду питань порядку денного?
- ☐ Чи мали всі члени Комісії можливість висловити свою позицію?
- ☐ Чи були враховані основні етичні аспекти досліджень, що розглядалися?

11.2 Виявлені проблеми та труднощі

Доцільно зазначити:

- ☐ Організаційні труднощі
- ☐ Проблеми з комплектністю документів
- ☐ Питання щодо кворуму
- ☐ Конфлікти інтересів
- ☐ Технічні труднощі дистанційної участі
- ☐ Інші питання

Короткий опис (за потреби):

11.3 Позитивні практики

Доцільно зазначити:

- ☐ Ефективна підготовка до засідання
- ☐ Якісне обговорення матеріалів
- ☐ Повне документування
- ☐ Належне врегулювання конфлікту інтересів
- ☐ Ефективне використання дистанційних форматів
- ☐ Інші позитивні практики

Короткий опис (за потреби):

11.4 Напрями удосконалення

Доцільно проаналізувати:

- ☐ Чи потребують окремі процедури перегляду або уточнення?
- ☐ Чи існує потреба у додатковому навчанні членів Комісії?
- ☐ Чи потребують внутрішні документи оновлення?
- ☐ Чи доцільно впровадити додаткові інструменти контролю якості діяльності Комісії?

Примітка

Внутрішній аналіз діяльності (самооцінка) не є перевіркою окремих членів Комісії. Його метою є виявлення можливостей для удосконалення організації роботи Комісії,

підвищення якості етичної оцінки та розвитку системи управління якістю.

Заключні положення

Цей перевірочний лист (чекліст) має рекомендаційний та методичний характер і призначений для підтримки Комісій з питань етики під час підготовки, проведення, документування засідань та проведення внутрішнього аналізу діяльності (самооцінки).

Комісія може використовувати окремі розділи документа повністю або частково з урахуванням власної структури, внутрішніх процедур, особливостей організації роботи та категорій матеріалів, що розглядаються.

Положення цього документа не встановлюють нових регуляторних вимог, не замінюють вимоги законодавства України, нормативно-правових актів, міжнародних настанов або внутрішніх документів установи, на базі якої функціонує Комісія.

Документ не є інструментом оцінки діяльності окремих членів Комісії та не призначений для здійснення контролю або нагляду за діяльністю Комісій з питань етики.

Результати використання перевірочного листа можуть застосовуватися Комісією для підвищення прозорості, послідовності та якості проведення етичної оцінки, удосконалення внутрішніх процедур, планування навчальних заходів та підтримки системи управління якістю діяльності Комісії.

Застосування перевірочного листа є добровільним та не обмежує право Комісії використовувати інші підходи, інструменти або внутрішні процедури, що не суперечать вимогам законодавства України.

Документ підготовлено з метою підтримки стандартизації підходів до організації та проведення засідань Комісій з питань етики, а також сприяння їх постійному розвитку відповідно до сучасних принципів належної клінічної практики (GCP), етичної оцінки та систем управління якістю.