



МОЗ України
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

ПОЛОЖЕННЯ
про комісію з етики та академічної
добросочесності
НУОЗ України імені П. Л. Шупика

№ _____

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішення вченої ради
НУОЗ України імені П. Л. Шупика
Протокол 13 листопада 2024 № 9

Уведено в дію
Наказ НУОЗ України
імені П. Л. Шупика
13 листопада 2024 № 5914

м. Київ

1 Загальні положення

1.1. Положення про комісію з етики та академічної добросочесності у Національному університеті охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (далі – Положення) є основним нормативним документом, що регламентує організацію діяльності комісії з етики та академічної добросочесності при НУОЗ України імені П. Л. Шупика (далі Комісія), встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів досліджень за участю людей, піддослідних тварин та здійснення комісією нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, інтересів та благополуччя під час участі у таких дослідженнях.

1.2. Метою розроблення та впровадження Положення є створення ефективної системи моніторингу та аудиту клінічних, експериментальних та біомедичних досліджень за участю людини або із залученням експериментальних тварин, використанням мікроорганізмів, інформаційних баз з регламентованим доступом тощо, узгоджених з існуючими міжнародними та національними критеріями, а також для запобігання виникненню порушень етики наукових досліджень (фальсифікація чи фабрикація емпіричних даних, плагіат, оцінка емпіричних даних з використанням неадекватних чи завідомо маніпулятивних алгоритмів статистичного аналізу тощо), дотримання принципів академічної добросочесності, морально-етичних норм і стандартів поведінки дослідників у відповідній галузі (професії), встановлених НУОЗ України імені П. Л. Шупика, а також підстави та порядок притягнення до академічної відповідальності за порушення вимог академічної добросочесності та етики наукових досліджень.

1.3. Комісія при розробці даного Положення бере до уваги та дотримується у своїй роботі наступних міжнародних та національних документів: Конвенція про права людини та біомедицини», що була прийнята Комітетом міністрів Ради Європи (19.10.1996) та її протоколів; Конвенція про захист прав людини і основних свобод (04.11.1950); Рекомендації Комітетам з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (Всесвітня організація охорони здоров'я, 2000); Рекомендації по організації комітетів з етики (ООН, відділ етики науки і технологій, 2005); Гельсінська декларація Всесвітньої Медичної Асоціації (1964, 2000); Женевська декларація (Міжнародна клятва лікарів) Всесвітньої Медичної Асоціації (надалі - ВМА); Міжнародний Кодекс медичної етики

(ВМА – 1948, 1994); Положення про медичне обстеження, «телемедицину» і медичну етику (ВМА, 1992); Рекомендації Комітету міністрів державам-учасникам відносно правил, що стосуються автоматизованих банків медичних даних (Кабінет Міністрів України, 1981, № R(81)1); Декларація ВМА про медичну освіту (1991); Нюрнберзький Кодекс (1947); Положення про використання тварин у біомедичних дослідженнях (ВМА, 1989); Положення про трансплантацію фетальних тканин (ВМА, 1989); Рекомендація № 1046 про використання ембріонів людини в цілях діагностики, терапії, наукових досліджень, промислового використання і торгівлі (Парламентська Асамблея Ради Європи, 1986); Рекомендації № R(90) 3 Комітету міністрів державам-учасникам відносно медичних досліджень на людині (Комітет Міністрів Ради Європи, 1990 р.); Бельмонтський звіт (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978). The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research); Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей, розроблених Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

враховує вимоги законодавства України: Конституції України; Основ законодавства України про охорону здоров'я, Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про лікарські засоби», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про науково-технічну інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист тварин від жорстокого поводження», «Про запобігання корупції», Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197; Наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», Наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 р. № 249 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затвердженої наказом МОЗ України 16.02.2009 № 95, Етичного Кодексу лікаря України (2009 р.); Клятви лікаря України (1992 р.); Етичного Кодексу ученого України (Бюлетень ВАК України, № 2, 2010 р.); Резолюції VI Національного Конгресу з етики (Затверджено Постановою НАН України № 224 від 26.10.2016) інших законодавчих актів, стандартів, що діють, методичних матеріалів з питань, що стосуються сфери діяльності Комісії з етики та академічної доброчесності та локальних нормативно-правових актів НУОЗ України.

1.5. Комісія є незалежним науково-методичним дорадчим органом НУОЗ України імені П. Л. Шупика, до якої входять переважно спеціалісти галузі «Охорона здоров'я», особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням академічної доброчесності, прав, безпеки, благополуччя учасників дослідження (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів проведення клінічного випробування; який бере участь у плануванні, організації, координації та контролі виконання досліджень за профільною науковою проблематикою, здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів, учасників дослідження, тварин, етичних морально-правових аспектів проведення досліджень.

1.6. Незалежна оцінка наукової користі проєкту дослідження та його експертиза, проведена комісією, з точки зору етичної прийнятності, покликана гарантувати дотримання етичних та морально-правових принципів проведення досліджень.

1.7. Комісія у своїй роботі взаємодіє з підрозділами НУОЗ України імені П. Л. Шупика, які виконують наукові дослідження за відповідним профілем, відділом організації науково-дослідної та патентної діяльності, відділом аспірантури та докторантури НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

1.8. Комісія діє на принципах законності, верховенства права, конфіденційності, незалежності, добровільності, рівності, гласності, поваги до людської гідності, академічної доброчесності.

1.9. Поточні зміни даного Положення, а також покрокові інструкції проведення різних етапів етичної експертизи розробляються та постійно удосконалюються Комісією у процесі роботи, затверджуються на її засіданнях шляхом обговорення та прямого голосування більшістю голосів.

2. Терміни та визначення

Взаємодія – спілкування або міжособистісний контакт між суб'єктом дослідження та дослідником.

Відповідність (досліджень) – точне дотримання всіх вимог, пов'язаних із дослідженням, вимог стандартних операційних процедур і діючих нормативних актів.

Документація – усі записи в будь-якій формі (наприклад, записи на паперових, електронних, магнітних носіях тощо), які описують або реєструють методи, проведення та/чи результати дослідження, фактори, що вплинули на дослідження, і виконані дії.

Дослідження за участю людини вважається таким, якщо дослідник:

а) отримує інформацію під час проведення дослідження шляхом безпосередньої інтервенції та/або взаємодії з суб'єктом дослідження або аналізує отриману таким чином інформацію від або про суб'єкта дослідження;

або/та

б) отримує, вивчає, досліджує, оцінює, використовує, аналізує інформацію від або про суб'єкта дослідження, який може бути ідентифікований.

У разі виникнення сумнівів чи підпадає дослідження під визначення «дослідження за участю людини», зацікавлені особи можуть подати звернення

до комісії з етики та академічної доброчесності для отримання відповідних роз'яснень.

Види діяльності, які не вважаються дослідженнями в розумінні цього Положення:

а) не наукова журналістська діяльність, включаючи збір та використання інформації, яка зосереджується безпосередньо на конкретних особах, про яких збирається інформація.

б) дослідження на основі спеціальних знань у галузі науки, техніки, мистецтва, ремесла тощо об'єктів, явищ і процесів з метою надання висновку з питань, що є, були або можуть бути предметом судового розгляду, в тому числі пов'язані з проведенням криміналістичних, судово-медичних чи судово-психіатричних експертиз.

Досліджуваний (суб'єкт дослідження) – фізична особа, яка бере участь у дослідженні відповідно до цього Положення.

Дослідник – особа, відповідальна за проведення дослідження. У разі якщо дослідження проводиться групою дослідників, обирається лідер групи (може бути названий як головний дослідник), який виступає від імені всієї групи дослідників.

Дослідник, який не є працівником чи студентом НУОЗ України імені П. Л. Шупика, вважається дослідником, що проводить дослідження під егідою НУОЗ України імені П. Л. Шупика, лише у разі отримання ним спеціального дозволу проводити таке дослідження від ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

Законний представник – фізична чи юридична особа, що має право надати від імені потенційного суб'єкта дослідження згоду на участь у дослідженні відповідно до чинного законодавства України.

Інтервенція – дія (діяльність), яка використовується для модифікації поведінки, функціонального чи емоційного стану або почуттів суб'єкта дослідження.

Інформація – будь-які відомості та/або дані, що отримуються, обробляються при проведенні дослідження, та які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді.

Інформація про фізичну особу (персональні дані) – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована.

Інформована згода – процедура, за допомогою якої суб'єкт дослідження добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному дослідженні після належного поінформування про характер дослідження, його значення, вплив та ризик, що надається особою, яка спроможна дати згоду або її законним представником до початку проведення дослідження.

Винятково, у випадку необхідності отримати письмову згоду, у особи, яка неспроможна писати, вона може дати усну згоду у присутності щонайменше одного незацікавленого свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді.

Перед персоніфікованим опитуванням, яке проводиться в НУОЗ України імені П. Л. Шупика та шкода від проведення якого перевищує мінімальний ризик, дослідник зобов'язується взяти у суб'єкта дослідження інформовану згоду.

Конфіденційність – збереження в таємниці від не уповноважених осіб інформації, що стала відома досліднику при проведенні дослідження чи дозволяє встановити особу суб'єкта дослідження.

Мінімальний ризик означає, що ймовірність та величина шкоди чи дискомфорту, які очікуються при проведенні дослідження, самі по собі не є більшими, ніж ті, які зазвичай зустрічаються у повсякденному житті або під час виконання людиною звичайних фізичних або психологічних навантажень та обстежень.

Незаінтересований свідок – фізична особа, непричетна до проведення дослідження, на яку не можуть чинити тиску учасники дослідження, і яка у разі якщо суб'єкт дослідження чи його законний представник не вміють або не можуть читати, присутня під час отримання інформованої згоди й зачитує текст форми згоди та іншу інформацію, надану суб'єкту дослідження.

Поправка до протоколу – письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу.

Прискорений розгляд (спрощений розгляд) – процес, за допомогою якого дослідження, які включають не більше ніж мінімальний ризик, можуть своєчасно переглядатися або схвалюватися на підставі висновків експертів.

Протокол – документ, що описує інформацію про дослідження, організацію дослідження, згоди та зобов'язання при проведенні дослідження.

Уразливі суб'єкти – особи, чия добровільна згода на участь у дослідженні може бути результатом їх надмірної зацікавленості, що пов'язана з обґрунтованими чи необґрунтованими уявленнями про переваги участі в дослідженні чи про санкції з боку керівництва у разі відмови від участі. До уразливих суб'єктів належать особи: студенти та викладачі університету, службовці збройних сил, ув'язнені, неповнолітні особи, пацієнти з невиліковними захворюваннями, особи, які проживають у будинках-інтернатах для громадян похилого віку та осіб з інвалідністю, безробітні та малозабезпечені, представники національних меншин, безхатьки, біженці, а також особи, які не здатні надати інформовану згоду.

3. Мета, права та обов'язки комісії з етики та академічної доброчесності

3.1. Метою роботи Комісії є забезпечення захисту прав потенціальних учасників клінічних, експериментальних та біомедичних досліджень за участю людини або із залученням експериментальних тварин, використанням мікроорганізмів, інформаційних баз з регламентованим доступом тощо, узгоджених з існуючими міжнародними та національними критеріями, а також для запобігання виникненню порушень етики наукових досліджень (фальсифікація чи фабрикація емпіричних даних, плагіат, оцінка емпіричних даних з використанням неадекватних чи завідомо маніпулятивних алгоритмів

статистичного аналізу тощо), дотримання принципів академічної доброчесності, морально-етичних норм і стандартів поведінки дослідників у відповідній галузі (професії) у відповідній галузі шляхом:

а) надання методологічної допомоги в організації та етичному контролі за виконанням наукових досліджень, які б не порушували честь, гідність, права, безпеку, здоров'я та інтереси учасників;

б) надання методологічної допомоги в організації та етичному контролі за виконанням досліджень, які б не порушували принципів гуманного відношення до експериментальних тварин;

в) надання методологічної допомоги в забезпеченні наукової достовірності досліджень, у тому числі за рахунок контролю за використанням відповідних біостатистичних моделей при плануванні та виконанні дослідження згідно з принципами «доказової медицини»;

г) протидія порушенням загальних принципів етики наукових досліджень (плагіату, фальсифікації та фабрикації даних, маніпуляціям з репрезентацією емпіричних даних на основі неадекватного статистичного аналізу тощо).

3.2. Основними обов'язками Комісії є:

1) розгляд наукової та науково-технічної документації всіх видів наукових досліджень на етапах планування, виконання та завершення (НДР кафедр, дисертаційних робіт, окремих публікацій та ін.), при якому беруться до уваги принципи і цінності біоетики та етики наукових досліджень;

2) надання експертної оцінки наукових досліджень щодо дотримання дослідником принципів біоетики та етики наукових досліджень;

3) захист прав і гідності, безпеки, благополуччя досліджуваних (суб'єктів дослідження), залучених до наукових досліджень шляхом змістовного аналізу форми їх інформованої згоди на предмет дотримання етичних принципів та її відповідності дизайну дослідження;

4) надання експертної оцінки щодо дотримання принципу академічної доброчесності та запобігання проявам академічного плагіату при проведенні наукових досліджень та публікації їх результатів;

5) надання науково-методологічної допомоги дослідникам щодо форм та методів втілення принципів біоетики та наукової етики в наукові дослідження;

6) захист прав та інтересів відповідальних дослідників;

7) сприяння підготовці дослідників з питань етики та академічної доброчесності шляхом навчання, залучення до участі в проведенні етичної експертизи, навчання на відповідних циклах, конференціях, симпозіумах, семінарах, школах тощо.

3.3. Права Комісії з етики та академічної доброчесності.

1) оцінювати дотримання морально-правових принципів, біоетичних принципів, принципів наукової етики та академічної доброчесності, контролювання запобігання плагіату при плануванні, проведенні та публікації результатів наукових досліджень за участю суб'єктів досліджень та експериментів на тваринах;

2) аналізувати та оцінювати доцільність та корисність клінічних та інших

наукових досліджень для науки та суспільства, їх новизну та наукове значення, відповідність дизайну дослідження науковій меті та завданням, баланс ризику та користі дослідження для суб'єктів дослідження;

3) здійснювати моніторинг процедури та технології залучення суб'єктів дослідження та одержання від них (та/або їх законних представників чи близьких родичів) інформованої згоди на участь у дослідженні;

4) отримувати від відповідального дослідника додаткові матеріали щодо наукового дослідження (за потреби);

5) запитувати у відповідального дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів дослідження, побічні ефекти та ускладнення стану здоров'я суб'єктів дослідження, пов'язані з їх участю в дослідженні, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження; про дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення дослідження;

6) здійснювати анкетування учасників наукового та освітнього процесів на предмет порушень академічної доброчесності;

7) перевіряти в обов'язковому порядку наукові, навчально-методичні, кваліфікаційні та навчальні роботи на наявність ознак академічного плагіату відповідно до створеної нормативної бази.

3.4. Обов'язки Комісії

Комісія здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів досліджень, у тому числі процедур залучення пацієнтів, здорових добровольців до дослідження та одержання від них (та/або їхніх законних представників чи близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з етики звернена на залучення до участі в НДР вразливих категорій (малолітніх та неповнолітніх осіб, вагітних жінок, недієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах).

Комісія повинна переконатися, що:

відповідальний дослідник/дослідник(и)/співробітники, які беруть участь у дослідженні, не чинили тиску на суб'єктів дослідження, дотримувались норм та принципів академічної доброчесності;

пацієнту (учаснику дослідження) або законному представнику/близькому родичу надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного дослідження, у якому він/вона беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у дослідженні;

пацієнт (учасник дослідження) його законний представник/близький родич одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного дослідження;

особи, на участь у клінічних дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне дослідження, та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання брати участь в запропонованому дослідженні.

Комісія перевіряє усі методи інформування та залучення пацієнтів-учасників дослідження до біомедичних, доклінічних, клінічних, медико-соціальних досліджень та експериментальних досліджень.

4. Загальні вимоги проведення досліджень за участю людини

4.1. Загальні вимоги проведення досліджень за участю людини:

а) дослідження слід проводити згідно з етичними принципами і чинними нормативними вимогами;

б) до початку дослідження має бути проведена оцінка співвідношення передбачуваного ризику та незручностей з очікуваною користю для суб'єкта дослідження та суспільства. Дослідження може бути розпочато й продовжено лише в тому разі, якщо очікувана користь виправдовує ризик;

в) права, безпека і благополуччя суб'єктів дослідження важливіші від інтересів науки і суспільства;

г) дослідження має бути науково обґрунтованим, докладно і чітко описаним у протоколі;

г) дослідження слід проводити відповідно до протоколу, щодо якого заздалегідь отримане позитивне рішення Комісії;

д) усі дослідники, які проводять дослідження, повинні мати освіту, професійну підготовку й досвід, що відповідають виконуваним функціям;

е) до включення суб'єкта дослідження у дослідження необхідно отримати його добровільну інформовану згоду;

є) реєструвати, обробляти і зберігати всю інформацію в ході проведення дослідження слід таким чином, щоб забезпечити конфіденційність, коректне подання, інтерпретацію та верифікацію даних та збереження інформації про суб'єкта дослідження.

4.2. Дослідник перед проведенням дослідження подає на розгляд комісії наступний перелік документів:

а) заяву (додаток 1 до цього Порядку) на ім'я голови комісії;

б) протокол дослідження (додаток 2 до цього Порядку);

в) форму інформованої згоди для суб'єкта дослідження (додаток 3 до цього Порядку);

г) інші супровідні документи у разі необхідності (в т.ч. інформація про діагностичний чи інший інструментарій, який може бути об'єктом етичних викликів).

Голова комісії та вчений секретар розглядають документацію про проведення дослідження та призначають експертів.

Експерти в термін не більше 10 робочих днів надають висновок з порядковим номером у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення у разі позитивного рішення;

- вимоги про внесення змін для отримання схвалення комісії;

- винесення рішення про перегляд протоколу дослідження за процедурою повного розгляду із зазначенням дати розгляду;

- відмови у схваленні у разі негативного рішення;

- скасування/призупинення даного раніше схвалення.

За наявності вимоги голови комісії про внесення змін в документацію для отримання схвалення комісії, дослідник подає такі документи на повторну

експертизу:

- а) заяву про повторну експертизу (додаток 4 до цього Порядку) на ім'я голови комісії;
- б) оновлений протокол дослідження;
- в) поправки до протоколу дослідження (додаток 5 до цього Порядку);
- г) інші супровідні документи, до яких вносились правки.

Комісія розглядає документацію на повторну експертизу в термін не більше 5 робочих днів та надає висновок у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення у разі позитивного рішення;
- відмови у схваленні у разі негативного рішення;
- скасування/призупинення даного раніше схвалення.

4.3. Категорії досліджень, які можуть бути розглянуті комісією шляхом процедури прискореного розгляду:

а) дослідження, які несуть мінімальний ризик для суб'єктів дослідження, та не стосуються чутливих тем та вразливих груп;

б) включають процедури, перелічені в одній або декількох з наступних категорій:

- збір записів голосу, відео-, фото- фіксація, зображення суб'єктів досліджень, зроблених для дослідницьких цілей за якими неможливо ідентифікувати особу;

- дослідження індивідуальних, групових характеристик або поведінки (включаючи, але не обмежуючись, дослідження сприйняття, пізнання, мотивації, ідентичності, мови, комунікації, культурних переконань або практики, а також соціальної поведінки) або дослідження, що використовують методології опитування, інтерв'ю, фокус-груп, оцінки програм, оцінки людського фактора або забезпечення якості.

Процедура прискореного розгляду документації не позбавляє дослідника отримати інформовану згоду від суб'єктів дослідження на участь у дослідженні згідно загальних правил, передбачених цим Порядком.

При реалізації процедури прискореного розгляду дослідник подає на розгляд голови комісії:

- а) заяву на ім'я голови комісії;
- б) протокол дослідження;
- в) форму інформованої згоди для суб'єкта дослідження;
- г) інші супровідні документи у разі необхідності (в т.ч. інформація про діагностичний чи інший інструментарій, який може бути об'єктом етичних викликів).

Голова комісії та вчений секретар вивчають документацію та призначають експертів. Експерти в термін не більше як 5 робочих днів надають досліднику висновок з порядковим номером у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення у разі позитивного рішення;
- вимоги про внесення змін для отримання схвалення;

- відмови у схваленні у разі негативного рішення.

У разі вимоги голови комісії про внесення змін до документації дослідження по процедурі прискореного розгляду для отримання схвалення комісії, дослідник подає такі документи на повторну експертизу:

- а) заяву про повторну експертизу на ім'я голови комісії;
- б) оновлений протокол дослідження;
- в) поправки до протоколу дослідження;
- г) інші супровідні документи, до яких вносились правки.

Голова та вчений секретар комісії розглядають документацію на повторну експертизу та призначають експертів. Експерти по процедурі прискореного розгляду в термін не пізніше 3 робочих днів з дня подачі документів та надають висновок з порядковим номером у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення у разі позитивного рішення;
- відмови у схваленні у разі негативного рішення.

4.4. У разі, якщо дослідження триває понад один рік, дослідник на кожному десятому місяці від початку дослідження подає до комісії такі документи на поточну експертизу:

- а) заяву на поточну експертизу (згідно Додатку 1 цього Порядку) з обґрунтуванням проведення тривалого дослідження;
- б) протокол дослідження (згідно Додатку 2 цього Порядку);
- в) форму інформованої згоди для суб'єкта дослідження (згідно Додатку 3 цього Порядку);
- г) інші супровідні документи у разі необхідності.

Голова та вчений секретар комісії розглядають документацію про проведення дослідження та призначають експертів. Експерти в термін не більше 10 робочих днів надають висновок з порядковим номером у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення у разі позитивного рішення;
- вимоги про внесення змін для отримання схвалення;
- винесення рішення про перегляд протоколу дослідження за процедурою повного розгляду із зазначенням дати розгляду;
- відмови у схваленні у разі негативного рішення;
- скасування/призупинення даного раніше схвалення.

За наявності вимоги голови комісії про внесення змін в документацію для отримання схвалення комісії, дослідник подає такі документи на повторну експертизу:

- а) заяву про повторну поточну експертизу довільної форми на ім'я голови комісії;
- б) оновлений протокол дослідження;
- в) поправки до протоколу дослідження;
- г) інші супровідні документи, до яких вносились правки.

Голова та вчений секретар комісії розглядають документацію на повторну

експертизу та передають експертам. Експерти в термін не більше 5 робочих днів надають висновок з датою та номером у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення у разі позитивного рішення;
- відмови у схваленні у разі негативного рішення;
- скасування/призупинення даного раніше схвалення.

4.5. У разі необхідності внести зміни до документації (протоколу дослідження, інформованої згоди тощо) або у разі звітування про непередбачені обставини, що виникли під час проведення дослідження, дослідник подає на розгляд голови комісії:

а) заяву на внесення змін (згідно додатку 4 цього Порядку) з обґрунтуванням (в т.ч. зміни, що вносяться, документація, викладена в новій редакції, звіт довільної форми з обґрунтуванням про непередбачувані обставини, які потребують внесення змін тощо);

б) оновлений протокол дослідження;

в) поправки до протоколу дослідження;

г) інші супровідні документи, до яких вносились зміни чи інші супровідні документи, пов'язані з непередбачуваними обставинами.

Дослідник подає зазначені документи для розгляду комісією не пізніше 15 днів до запланованої дати внесення змін. Голова та вчений секретар комісії доручають розглянути документацію про зміни експертам, які в термін не більше 5 робочих днів надають висновок у письмовому вигляді, зазначаючи назву дослідження, розглянуті документи й дату одного із можливих рішень:

- схвалення змін у разі позитивного рішення;
- відмови у схваленні змін у разі негативного рішення..

4.6. Голова та члени комісії можуть вимагати, щоб суб'єктам дослідження, крім інформації, наданої їм при отриманні інформованої згоди, були надані додаткові дані про дослідження, якщо на думку експертів це необхідно для захисту прав, безпеки та/чи благополуччя суб'єктів дослідження.

4.7. Комісія розглядає порядок і суми виплат суб'єктам дослідження, щоб переконатися у відсутності як необґрунтованої заінтересованості, так і примусу до суб'єктів дослідження.

4.8. Комісія має переконатися в тому, що інформація щодо матеріальної винагороди суб'єктів, включаючи методи, суми й порядок виплат, повністю відображена у формі письмової інформованої згоди та/чи іншій письмовій інформації, що надається суб'єктам. Необхідно зазначити, на яких етапах дослідження будуть проводитися виплати, і навести їх суми.

4.9. Дотримання протоколу дослідження

4.9.1. Дослідник повинен проводити дослідження відповідно до протоколу дослідження, схваленого комісією.

4.9.2. Дослідник не має права відхилитись від схваленого комісією протоколу чи його змін без попереднього письмового схвалення комісії щодо відповідних поправок.

4.9.3. Дослідник повинен вчасно повідомляти комісію про такі події:

- про відхилення від протоколу чи зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує суб'єктам дослідження;
- про обставини, що підвищують ступінь ризику для суб'єктів і/чи істотно впливають на проведення дослідження;
- про появу нових даних, які можуть свідчити про несприятливий вплив на безпеку суб'єктів дослідження або вплинути на хід дослідження в цілому.

4.9.4. Дослідник зобов'язаний:

- а) неухильно дотримуватись Положення та Порядку;
- б) неухильно дотримуватись вказівок і вимог комісії.

4.10. Інформована згода суб'єктів дослідження

4.10.1. При отриманні та документальному оформленні інформованої згоди дослідник повинен дотримуватися вимог діючого законодавства та етичних принципів.

4.10.2. Перед початком дослідження дослідник повинен мати письмове схвалення комісії форми інформованої згоди та будь-якої іншої інформації, що надається суб'єктам дослідження.

4.10.3. Форму інформованої згоди та іншу письмову інформацію, що надається суб'єктам дослідження, слід переглядати з появою нової важливої інформації, здатної вплинути на згоду суб'єктів. Нові редакції форми письмової інформованої згоди і письмової інформації можна застосовувати після попередньої оцінки і схвалення комісією. Суб'єкт дослідження або законний представник суб'єкта дослідження повинні бути вчасно ознайомлені з новою інформацією, здатною вплинути на бажання суб'єкта продовжити участь у дослідженні. Факт повідомлення цієї інформації має бути документально підтвердженим.

4.10.4. Дослідник чи інші залучені в проведення дослідження особи, не повинні чинити тиск на суб'єкта дослідження або викликати в нього необґрунтовану заінтересованість в участі чи продовженні участі у дослідженні.

4.10.5. Усна чи письмова інформація про дослідження, включаючи форму інформованої згоди, не повинні містити будь-якого формулювання, що прямо змушує суб'єкта дослідження чи законного представника суб'єкта дослідження відмовитися від своїх законних прав або допускає подібне тлумачення.

4.10.6. Дослідник повинен повною мірою проінформувати суб'єкта дослідження або, якщо суб'єкт дослідження не здатний дати інформовану згоду, законного представника суб'єкта дослідження про всі значимі аспекти дослідження, у тому числі ознайомити його з інформаційними матеріалами і схваленням комісії.

4.10.7. Усна інформація та інформаційні матеріали про дослідження, включаючи форму інформованої згоди, за можливістю, не повинні містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілими суб'єкту дослідження чи законному представнику суб'єкта дослідження й, у разі потреби, незаінтересованому свідку.

4.10.8. Дослідник повинен дати суб'єкту дослідження чи законному

представнику суб'єкта дослідження достатній час для ухвалення рішення про участь у дослідженні й надати можливість зробити запит щодо інформації про подробиці дослідження. Суб'єкт дослідження або законний представник суб'єкта дослідження повинні отримати вичерпні відповіді на всі запитання про дослідження.

4.10.9. До включення суб'єкта дослідження у дослідження він сам або його законний представник і особа мають ознайомитись з інформованою згодою та погодитись на участь у дослідженні (усно, онлайн, письмово).

4.10.10. Якщо суб'єкт дослідження або його законний представник не вміють або не можуть читати, протягом всієї бесіди про інформовану згоду має бути присутній незаінтересований свідок. Після того як суб'єкту дослідження чи законному представнику суб'єкта дослідження прочитали й роз'яснили форму інформованої згоди та інші інформаційні матеріали, що надаються суб'єкту дослідження, він або його законний представник дають усну згоду на участь суб'єкта дослідження у дослідженні та, якщо спроможні, особисто підписують і датують форму інформованої згоди. Незаінтересований свідок також повинен підписати й особисто датувати форму письмової інформованої згоди; цим він підтверджує, що інформація, яка міститься в цьому документі й будь-яких інших письмових інформаційних матеріалах, була точно роз'яснена й зрозуміла суб'єкту дослідження чи його законному представникові, і що згода на участь у дослідженні дана добровільно суб'єктом досліджень або законним представником суб'єкта дослідження.

4.10.11. У бесіді при отриманні інформованої згоди, у самій формі інформованої згоди, а також у будь-яких інших інформаційних матеріалах, що надаються суб'єктам дослідження, повинні бути пояснені такі питання:

- а) мета дослідження;
- б) методи та процедури, що застосовуються в ході дослідження;
- в) зобов'язання суб'єкта дослідження;
- д) незручності для суб'єкта дослідження, а також об'єктивно передбачуваний ризик для суб'єкта;
- г) об'єктивно очікувана користь;
- д) альтернативні методи чи процедури, які можуть проводитись в дослідженні, а також їх потенційні користь і ризик (якщо застосовуються);
- е) можливі заходи, які зменшуються потенційні ризики (отримання додаткового психологічного супроводу, консультації тощо);
- є) передбачуваний розмір виплат суб'єкту, якщо такі передбачені (якщо застосовуються);
- ж) передбачувані витрати суб'єкта, якщо такі очікуються, пов'язані з його участю в дослідженні (якщо застосовуються);
- з) участь у дослідженні добровільна, суб'єкт може відмовитися від участі в дослідженні чи вибути з нього в будь-який момент без будь-яких штрафів або втрати привілеїв суб'єкта дослідження;
- и) документація, що ідентифікує особу суб'єкта дослідження, буде зберігатися в таємниці й не буде доступна громадськості в межах, установлених

відповідними законами та/чи правилами. При публікації результатів дослідження анонімність суб'єкта дослідження буде збережена (якщо застосовується);

і) суб'єкт дослідження або законний представник суб'єкта дослідження будуть вчасно ознайомлені з новою інформацією, що може вплинути на бажання суб'єкта продовжити участь у дослідженні;

ї) контактна інформація дослідника або дослідників, до яких можна звернутися для отримання додаткової інформації про дослідження;

й) передбачувана тривалість участі суб'єкта в дослідженні.

4.10.12. Якщо в дослідженні беруть участь суб'єкти дослідження, які можуть бути включені в дослідження лише на підставі згоди їх законних представників (наприклад, неповнолітні діти чи пацієнти з вираженим слабоумством), суб'єкту дослідження повинна бути надана доступна його розумінню інформація про дослідження, і, якщо суб'єкт спроможний, він повинен усно дати згоду на проведення дослідження.

4.10.13. У дослідження можуть бути включені суб'єкти дослідження за згодою їх законних представників при дотриманні таких положень:

а) мета дослідження потребує включення суб'єктів, стан яких не дозволяє їм особисто дати згоду на участь;

б) можливий ризик для суб'єктів досліджень невисокий;

в) негативний вплив на благополуччя суб'єктів досліджень зведено до мінімуму й незначний;

г) дослідження не є протизаконним;

д) для включення таких суб'єктів досліджень зроблено запит щодо схвалення/позитивного рішення комісії, і в такому письмовому схваленні / позитивному рішенні враховані ці аспекти.

У таких дослідженнях стан суб'єктів досліджень потребує особливо ретельного контролю, а їх участь у дослідженні має бути припинена, якщо вони відчують невинуваті страждання.

4.11. Звіти про хід дослідження

4.11.1. Дослідник повинен надавати на розгляд комісії стислі письмові звіти (згідно Додатку 5 до цього Порядку) про хід дослідження щорічно (у разі якщо дослідження триває більше одного року) згідно затвердженої процедури або частіше на вимогу комісії.

4.11.2. Дослідник повинен надавати правки до протоколу комісії про всі зміни, що істотно впливають на проведення дослідження та/чи ті, що підвищують ризик для суб'єктів дослідження.

4.12. Передчасне припинення чи призупинення дослідження

У разі передчасного припинення чи призупинення дослідження з будь-якої причини дослідник повинен негайно сповістити про це суб'єктів дослідження згідно форми припинення/призупинення дослідження (згідно Додатку 9 цього Порядку).

4.13. Протокол дослідження та поправки до нього

4.13.1. Зміст протоколу дослідження включає нижченаведені розділи. Крім того, деяка вказана інформація може міститися в інших документах, на які є посилання в протоколі.

Загальні відомості:

- назва дослідження;
- відомості про дослідника (прізвище та ім'я, освітня програма, адреса електронної пошти);
- відомості про наукового координатора/керівника (прізвище та ім'я, назва кафедри, адреса електронної пошти);
- інформація про фінансування дослідження;
- інформація про ознайомлення щодо етичних стандартів в межах дослідження;
- інформація про погодження дослідження науковим керівником;

Інформація про дослідження:

- обсяги дослідження;
- тип дослідження;
- особливості групи суб'єктів дослідження;
- інформація про вразливі теми;

Організація дослідження:

- інформація про відбір суб'єктів дослідження;
- тип інформованої згоди;
- інформація про збереження персональних даних суб'єктів дослідження з переліком осіб, які матимуть доступ до них і чи існує ризик для розкриття персональних даних;
- інформація про фіксування процесу дослідження з переліком осіб, які матимуть доступ до неї;
- наявність ризику під час проведення дослідження, який може вплинути на участь особи у подальшому дослідженні чи його перебіг;
- наявність передбачуваного ризику потенційної шкоди фізичному, психічному чи соціальному (в т.ч. економічному чи правовому) благополуччю учасника чи групи або спільноти, до якої він належить з визначенням величини ризику;
- гарантії для захисту та розуміння суті досліджень представниками вразливих груп населення;
- інформація про вивчення захищеної інформації (медичної, правової тощо)

Згода та зобов'язання:

- підтвердження дослідником розуміння потенційних ризиків під час планування, організації та проведення дослідження;
- підтвердження дотримання норм професійної етики та етики наукового дослідження під час планування, організації та проведення дослідження;
- підтвердження дослідником усвідомлення своєї відповідальності у випадку завдання шкоди фізичному, психічному чи соціальному (в т.ч.

економічному чи правовому) добробуту суб'єкта дослідження чи для групи або спільноти до якої він належить, або через несанкціоноване розкриття персональних даних суб'єкта дослідження.

Протокол дослідження підписується дослідником та науковим керівником.

4.14. Дослідження за участю малолітніх або неповнолітніх осіб

4.14.1. Дослідження за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) осіб проводяться у разі:

а) отримання письмової інформованої згоди одного з батьків або опікунів;
 б) надання доступної для розуміння малолітньою та неповнолітньою дитиною письмової та усної інформації про дослідження. Якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у дослідженні.

Дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, враховує явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь, або відмовитися від участі в дослідженні, або вийти з нього в будь-який час;

в) відсутності використання будь-яких заохочень або стимулів;
 г) малолітні та неповнолітні діти одержать безпосередню користь від участі у дослідженні, якщо:

- інших досліджень, які проводились на дорослих, або для підтвердження даних, отриманих за допомогою інших методів дослідження, не було;

- дослідження стосується ситуацій, станів, захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні діти;

- дослідження має такі особливості, що його можна проводити тільки за участю малолітніх та неповнолітніх дітей;

г) планування досліджень здійснено таким чином, що мінімізовані біль, дискомфорт, страх і ризик.

4.14.2. Інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей переважають над інтересами науки і суспільства.

4.14.3. Найважливішими цілями діяльності комісії при розгляді протоколу дослідження за участю дітей є:

- оцінка наукової обґрунтованості дослідження та важливості передбачуваних результатів;

- захист здоров'я і прав дітей при проведенні досліджень.

4.14.4. Ініціювання дослідження за участю дітей можливо лише в тому випадку, коли необхідні дані неможливо отримати за участю суб'єктів досліджень інших вікових груп.

При цьому особлива увага приділяється оцінці ризик / користь.

4.14.5. Існує декілька категорій досліджень із залученням дітей, що відрізняються співвідношенням рівня ризику та користі.

а) дослідження з ризиком не більше ніж мінімальний.

б) дослідження з більш ніж мінімальним ризиком, але з перспективою прямої користі для досліджуваного. Дослідження, що відносяться до цієї категорії, схвалюються в таких випадках:

- ризик виправдовується очікуваною користю для суб'єкта дослідження;

- співвідношення ризик /користь, щонайменше, є настільки ж сприятливим, як і при будь-якому іншому можливому підході.

4.14.6. Батьки дітей, які беруть участь у дослідженні, несуть відповідальність за прийняття рішення про таку участь. Письмову згоду на участь дитини у дослідженні, які не досягли 18-річного віку, підписує один з батьків або опікунів. Їм надається для ознайомлення інформація про дослідження та форма згоди на участь дитини у дослідженні.

4.14.7. При проведенні дослідження основоположним принципом є максимально можливе залучення та активна участь дитини в процесі прийняття рішення. Інформація про дослідження повинна бути передана дітям мовою, доступною для їхнього розуміння з урахуванням віку.

4.14.8. Включення суб'єктів дослідження у дослідження має проводитись без неправомірного спонукання до цього батьків чи самих дітей.

4.14.9. У процесі отримання усної інформованої згоди особи, яка не досягла повноліття, повинні бути присутній один з батьків або опікунів. Під час процесу отримання інформованої згоди обговорюють:

- відомості про дослідження, доступні для розуміння дитини; розповідь про те, чого він/вона може чекати від результатів дослідження;

- оцінка розуміння ситуації дитиною і факторів, що впливають на його відповідь (в тому числі, чи не було надано тиску для отримання згоди на дослідження);

- прохання до дитини висловити його готовність прийняти умови дослідження.

Отримання згоди дитини являє собою активне спілкування, при якому сторони діляться інформацією та її оцінкою і приймають спільне рішення.

4.14.10. Дослідження, що проводяться за участю дітей, які є фізично або розумово неповносправними, повинні бути обмежені. Планування таких досліджень може бути обумовлено гострою необхідністю. Вони повинні бути науково обґрунтованими і проводитися відповідно до нормативно-правових вимог.

4.14.11. Дослідження із залученням дітей може розглядатися як етично прийнятне, якщо:

- а) необхідні дані не можуть бути отримані від дорослих;

- б) дослідження раціонально сплановано з урахуванням мінімізації дискомфорту дитини;

- в) дослідження передбачає отримання важливих результатів, спрямованих на вдосконалення діагностики та лікування або сприяють узагальненню і систематизації даних про дитячі захворювання;

- г) очікувана користь від дослідження перевищує потенційний ризик, а потенційний ризик є мінімальним або не більшим, ніж при виконанні звичайних лікувальних і діагностичних процедур при даній патології ;

- г) дослідник володіє достатньою інформацією про передбачуваність будь-яких можливих несприятливих наслідків дослідження;

- д) суб'єктам дослідження і їх батькам надана вся інформація, необхідна

для отримання їх усвідомленої і добровільної згоди.

4.14.12. Дослідження повинно проводитись відповідно до затвердженого протоколу дослідження: тільки організоване належним чином, з дотриманням етичних норм, спрямованих на захист кожної дитини, яка бере участь у дослідженні.

4.15. Моніторинг щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення дослідження

4.15.1. Комісія має право за власною ініціативою, на прохання суб'єктів досліджень та інших зацікавлених сторін проводити моніторинг (перевірку) дослідження щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя суб'єктів досліджень, етичних та морально-правових аспектів

4.15.2. Планування проведення моніторингу (перевірки)

ІЕР перед проведенням моніторингу (перевірки) визначає:

- а) місце, обсяг, дату та термін проведення моніторингу (перевірки);
- б) осіб, що будуть здійснювати моніторинг (перевірку);
- в) об'єм документів, що будуть перевірятись.

4.15.3. Інформування дослідника про моніторинг (перевірку)

Комісія інформує дослідника про майбутній моніторинг (перевірку) за 10 робочих днів до проведення моніторингу (перевірки) з зазначенням яке саме дослідження буде перевірено, в якому об'ємі, хто буде перевіряти та узгодити час перевірки.

4.15.5 Безпосереднє проведення моніторингу (перевірки)

Моніторингу (перевірці) підлягають документи, записи, приміщення, устаткування та обладнання, які зберігаються у дослідника, що мають стосунок до дослідження, що перевіряється.

Працівники комісія, які здійснюють моніторинг в місці проведення дослідження, діють відповідно до своїх повноважень та на підставі наданого суб'єктом дослідження доступу до його персональних даних під час підписання ним інформованої згоди.

Працівники комісія, які проводять моніторинг (перевірку) дослідження необхідно переконатися, що:

- дослідження почалось (дата підписання форми інформованої згоди першим суб'єктом дослідження) після отримання позитивного рішення комісія;
- форма інформованої згоди та інша письмова інформація, що надавалася суб'єкту дослідження, була погоджена комісія;
- процедура отримання інформованої згоди проводилась відповідним чином;
- дослідник чи інші особи, які беруть участь у дослідженні, не чинили тиску на суб'єктів дослідження;
- суб'єкту дослідження/законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик дослідження, у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у ньому;

- суб'єкт дослідження/його законний представник одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо дослідження;
- особи, на участь у дослідженнях яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про дослідження, та було взято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому дослідженні.

Під час проведення моніторингу (перевірки) комісія може запитати у дослідника інформацію про відхилення від протоколу, наявність побічних явищ та реакцій, конфліктних ситуацій, пов'язаних з порушенням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів досліджень, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення дослідження.

Комісія може запитати у дослідника щодо усної інформації про дослідження, яку він надає суб'єкту дослідження, та переконатися, що висловлювання не змушують особу, а також його законного представника відмовитись від своїх прав.

4.15.6. Представлення результатів моніторингу (перевірки)

Особи, які проводять моніторинг (перевірку), доводять до відома дослідників свої спостереження, зауваження, вказують на виявлені недоліки (у разі наявності).

Комісія разом з дослідником обговорює відповідні рекомендації щодо усунення недоліків (у разі виявлення) та визначається термін їх усунення (при потребі).

Результати моніторингу (перевірки) разом з іншою інформацією повинні бути документально зафіксовані комісією та оформлені у вигляді звіту.

З метою поширення інформації серед всіх працівників ІЕР результати перевірки мають бути представлені на засіданні комісія.

4.15.7. Тимчасове або повне зупинення дослідження

При виявленні під час здійснення моніторингу (перевірки) порушень прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових аспектів у процесі їх проведення комісія, після прийняття рішення на засіданні, може розглядати питання щодо тимчасового або повного зупинення дослідження, про що інформує дослідника.

Відновлення проведення дослідження, що було тимчасово зупинено, можливе у разі повного усунення причин, що обумовили тимчасове зупинення, та інформування про це комісією для прийняття відповідного рішення на засіданні.

На момент призупинення дослідження дослідник не має права продовжувати дослідження і/або роботу з даними зібраними до моменту перевірки комісією.

У разі повного зупинення дослідження його відновлення можливе за наявності повторного погодження комісії.

5. Завдання та функції комісії з етики та академічної доброчесності

5.1. Основні завдання Комісії:

- Головним завданням діяльності Комісії є проведення етичної експертизи протоколів дисертаційних та інших науково-дослідних робіт, що виконуються в межах НУОЗ України імені П. Л. Шупика (від етапу планування до завершення науково-дослідної роботи, оприлюднення результатів наукового дослідження, захисту дисертації);

- здійснення контролю за дотриманням міжнародних правил проведення експериментів на тваринах;

- здійснення незалежної експертизи дослідницьких проєктів, що передбачають проведення робіт з використанням експериментальних тварин, і винесення висновків про допустимість цих проєктів;

- консультування співробітників з етики та академічної доброчесності;

- контроль дотримання “Протоколу дослідження” основних принципів доказової медицини (Evidence Based Medicine) та належної клінічної практики (GCP), з метою забезпечення прав учасників дослідження, у тому числі:

на етапі планування: відповідність дизайну дослідження цілям дослідження, адекватності запланованих методів статистичного аналізу (включаючи розрахунок мінімального об’єму вибірки, достатнього для досягнення правильних висновків), наявність інформованої згоди для учасників дослідження;

на етапі завершення дослідження: відповідність отриманих висновків цілям дослідження, адекватності використаних методів статистичного аналізу (приймаючи до уваги висновки попередньої експертизи та дотримання принципів академічної доброчесності);

- здійснює управління процесом дотримання принципів академічної доброчесності в освітній діяльності університету та інформування здобувачів вищої освіти і співробітників університету про неприпустимість порушення принципів академічної доброчесності, а також реалізує заходи щодо запобігання проявам академічної недоброчесності.

5.2. Основні функції Комісії:

- проведення етичної експертизи науково-дослідних робіт на предмет дотримання принципів академічної доброчесності, етичних та морально-правових принципів в процесі проведення наукового дослідження або розробки, прав, безпеки і благополуччя досліджуваних;

- експертна оцінка дисертацій щодо дотримання етичних та морально-правових принципів та надання висновків;

- аналіз наукових матеріалів, що подаються до публікації;

- складання експертних висновків за запитами чи дорученням керівництва НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

6. Принципи формування структури та загальний регламент роботи комісії

6.1. Персональний склад Комісії, до якого входять експерти (голова, вчений секретар комісії та інші члени) затверджується наказом ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

6.2. До складу Комісії входить не менше ніж дев'ять членів: медичні/наукові спеціалісти, особи інших спеціальностей, представники громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням академічної доброчесності, прав, безпеки, учасників дослідження, етичних та морально-правових аспектів проведення наукового дослідження (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем; не менше однієї особи, що не є працівником закладу, де проводиться дослідження).

Комісія повинна включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням академічної доброчесності, прав, безпеки, благополуччя учасників дослідження етичних та морально-правових принципів у процесі проведення наукового дослідження.

До складу Комісій з етики та академічної доброчесності мають входити і чоловіки, і жінки.

До складу комісій не можуть входити особи, які притягувались до академічної відповідальності за порушення академічної доброчесності. У разі встановлення факту порушення академічної доброчесності членом комісії він виводиться з її складу наказом ректора.

6.3. Для підвищення незалежності та об'єктивності роботи Комісії, протидії негативним явищам у науці (корупційні дії, плагіат, тощо) до складу Комісії можуть включатися крім наукових співробітників НУОЗ України імені П. Л. Шупика, представники з інших незалежних установ, що мають необхідну кваліфікацію, досвід і знання в області етичних, природоохоронних і правових питань.

6.4. Комісію очолює Голова, серед членів Комісії також є вчений секретар.

6.5. Головою може бути член Комісії, який є доктором медичних або фармацевтичних наук і відповідає наступним вимогам (за останні 5 років):

проводить клінічні/експериментальні дослідження;

наявність не менше п'яти публікацій у періодичних наукових виданнях, що включені до переліку фахових видань України, до наукометричних баз, зокрема Scopus, Web of Science Core Collection;

наявність одного патенту на винахід або п'яти деклараційних патентів на винахід чи корисну модель, включаючи секретні, або наявність не менше п'яти свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір;

участь в атестації наукових кадрів як офіційного опонента або члена постійної спеціалізованої вченої ради, або члена не менше трьох разових спеціалізованих вчених рад;

виконання функцій (повноважень, обов'язків) наукового керівника або відповідального виконавця наукової теми (проекту), або головного

редактора/члена редакційної колегії/експерта (рецензента) наукового видання, включеного до переліку фахових видань України, або іноземного наукового видання, що індексується в бібліографічних базах;

наявність апробаційних та/або науково-популярних, та/або консультаційних (дорадчих), та/або науково-експертних публікацій з наукової або професійної тематики загальною кількістю не менше п'яти публікацій.

6.6. Голова є офіційним представником Комісії та гарантує відповідність діяльності Комісії даному Положенню та нормативним актам України, веде засідання Комісії, відповідає за правильне ведення і зберігання документації. При порушенні головою його функціональних обов'язків, закріплених цим Положенням, може бути поставлене питання про його заміну. Рішення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого або закритого голосування в разі згоди всіх членів Комісії за наявності кворуму 50% +1 членів від облікового складу Комісії.

Голова Комісії входить до складу постійної комісії вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти.

6.7. Голова комісії не може бути головуєчим на засіданні, якщо проводиться розгляд матеріалів здобувача, щодо якого він є науковим керівником/консультантом. Головуючим на засіданні відкритим голосування більшістю присутніх обирається член комісії – співробітник НУОЗ України імені П. Л. Шупика, про що обов'язково робиться запис у протоколі засідання комісії.

6.8. Тривалість членства в Комісії – 3 роки, за винятком представника від громадськості, який запрошується на 1 рік з можливістю продовження діяльності або його заміни. Цей термін може бути продовжений на наступний 3-річний період у випадку, якщо член Комісії продовжує брати активну участь у роботі Комісії. Продовження терміну повноважень члена Комісії повинно бути документально відображено в рішенні засідання Комісії.

6.9. У разі якщо член Комісії в силу об'єктивних чи інших причин не може брати активну участь в роботі, він може бути виведений зі складу Комісії за власним бажанням, згідно з поданою заявою і в цих випадках здійснюється процедура ротації. Кандидатури розглядаються на засіданні Комісії при наявності кворуму – більше 60% від облікового складу. Рішення про включення до складу Комісії приймається відкритим голосуванням і вважається позитивним у випадку згоди всіх членів Комісії.

6.10. Член Комісії, який не приймає активної участі в роботі Комісії, може бути виключений з її складу. Рішення про виключення приймається на засіданні Комісії шляхом відкритого голосування за згодою всіх членів Комісії. Засідання вважається повноважним за наявності на засіданні більше 60% членів від складу Комісії.

6.11. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається рішенням комісії, але не рідше одного разу на місяць.

6.12. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

6.13. Голосування здійснюється з використанням Google Форми, розміщеної на Google-диску комісії за адресою komisiazetikinuozu@gmail.com., що забезпечує верифікованість такого голосування на засіданнях комісії і використовується в режимі реального часу.

Google Forms (Форми) передбачає інтеграцію з електронними таблицями Google для автоматичного збереження відповідей респондентів. Створена анкета стає доступною для респондентів відразу після публікації, водночас, її можна редагувати, відкривати для отримання відповідей та закривати після завершення голосування.

Сервіс автоматично генерує електронну таблицю для збору та опрацювання отриманих відповідей, яка відображає результати голосування в форматі таблиці.

Сервіс дозволяє також переглянути та продемонструвати результати голосування в форматі діаграм та графіків зі статистичними даними в якісному та відсотковому форматі.

Члени засідання отримують на свою електронну адресу лист з електронної пошти комісії з посиланням на електронний бюлетень для таємного голосування. Розсилку здійснює вчений секретар комісії.

Респондент має проголосувати, поставивши відповідні позначки у формі та натиснувши кнопку «Відправити відповідь».

Після закінчення часу і термінів голосування, вчений секретар комісії переводить бігунок в положення «Відповіді не приймаються». Після цього відправка форми буде заборонена.

Для забезпечення роботи комісії та підготовки протоколу засідання вчений секретар комісії зберігає результати голосування у файлі pdf. Після експортування файлу вчений секретар його роздруковує. Результати голосування завіряють свої підписами голова комісії та вчений секретар комісії.

6.14. Рішення Комісії оформлюється протоколом, що є погодженням щодо проведення клінічного або експериментального випробування та містить таку інформацію:

повну назву та ідентифікацію протоколу біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження та/або поправок до нього;

перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

прізвище, ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження чи експериментального випробування на розгляд;

місце(я) проведення біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження чи експериментального дослідження та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) дослідника/дослідника(ів);

рішення про погодження або мотивовану відмову у проведенні біомедичного, доклінічного, клінічного, медико-соціального дослідження чи експериментального дослідження;

дату прийняття рішення;
 рекомендації Комісії (за потреби);
 список членів Комісії, що брали участь у засіданні та голосуванні;
 дату та візу Голови та вченого секретаря Комісії.

6.15. Комісія зберігає документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передає в архів НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

6.16. Комісія щороку звітує перед постійною комісією вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти.

7. Функціональні обов'язки членів Комісії:

7.1. Голова Комісії є відповідальним за виконання завдань комісії: він розподіляє навантаження серед членів комісії; контролює виконання членами комісії їх обов'язків; у разі необхідності залучає до роботи незалежних експертів і консультантів; приймає рішення про можливість проведення прискореної експертизи; виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у складанні експертного висновку; готує до розгляду на засіданнях питання зміни складу комісії, фінансування та технічного обладнання комісії; відряджень та підвищення кваліфікації членів комісії тощо.

7.2. Вчений секретар комісії допомагає голові в виконанні його обов'язків; сприяє систематичному підвищенню кваліфікації членів Комісії; контролює наявність необхідних для проведення експертизи документів та дотримання вимог їх оформлення, виконує обов'язки експерта комісії; бере участь у голосуванні та складанні експертного висновку; перевіряє відповідність формулювання висновку встановленій формі, інформує заявника про графік та порядок роботи; повідомляє дослідника про перелік основних та додаткових матеріалів.

Вчений секретар комісії має помічника – технічного секретаря, який не є членом комісії, готує порядок денний засідання комісії, складає протоколи засідань та висновки щодо можливості проведення дослідження в рамках його планування або висновки щодо дотримання вимог при проведенні наукового дослідження при його завершенні, систематизує справи, які надходять до Комісії; оформлює рішення Комісії, займається архівною роботою.

7.3. Члени Комісії відповідають за проведення якісної етичної експертизи у терміни, встановлені регламентом, беруть участь у проведенні експертизи, складанні експертного висновку та в подальшому спостереженні за проектами, стосовно яких прийняте позитивне рішення (моніторинг).

7.4. Члени Комісії зобов'язуються не розголошувати конфіденційну інформацію, стосовно науково-медичного або науково-технічного змісту протоколів дослідження та змісту дискусій на засіданнях Комісії.

8. Особливості роботи комісії

8.1. Для отримання висновку Комісії при плануванні наукових досліджень

необхідно надати голові комісії наступні документи:

- заяву встановленої форми (додаток 1);
- дані про дослідника;
- протокол клінічного (медико-соціального) дослідження (додаток 2);
- інформовану згоду (додаток 3);
- висновок експертної проблемної комісії зі спеціальності.

Для отримання висновку Комісії при завершенні наукових досліджень необхідно надати голові комісії наступні документи:

- заяву встановленої форми (додаток 6)
- дані про дослідника;
- результати дослідження (анотація завершеної дисертації);
- повний звіт подібності про перевірку роботи антиплагіатним програмним забезпеченням;
- протоколи клінічного (медико-соціального) дослідження;
- інформована згода;
- заключний звіт (додаток 7).

Також у випадку необхідності та на офіційне звернення Дослідника Комісія має право провести етичну експертизу наукового дослідження, що відображено у наукових працях.

У випадку невідповідності поданого до розгляду пакету документів критеріям оформлення документів експертизи можливе відтермінування розгляду до наступного засідання.

За необхідності в процесі розгляду справи на вимогу Комісії (Голова та вчений секретар комісії) можуть залучатися документи, які не увійшли до зазначеного переліку.

8.2. Термін подачі документів для включення в програму для розгляду комісії – за два тижні до дати проведення засідання Комісії (дата проведення наступного засідання затверджується комісією та її Головою на попередньому засіданні, виходячи із навантаження роботи та поданих до розгляду справ — протоколів дослідження).

8.3. Голова призначає 2 експертів, які протягом 2 тижнів повинні надати висновок щодо відповідності запланованого дослідження чинному законодавству та міжнародним стандартам і подати висновок експерта (додаток 8).

Щомісяця або за потребою голова Комісії проводить загальне засідання, на якому заслуховуються висновки експертів та приймається рішення щодо можливості проведення дослідження. На засіданні можуть бути присутніми виконавець дисертаційної роботи (НДР) та керівник (консультант) – за згодою.

Висновок надається виконавцю не пізніше 1 тижня після засідання комісії.

8.4. Члени Комісії та Голова при розгляді справ та прийнятті рішень неухильно дотримуються принципів етики наукових досліджень, критеріїв та норм протидії корупції у науковому середовищі, уникаючи формального підходу, спираючись на широкий науковий контекст етичного та

методологічного характеру, що є запорукою та підставою недопущення негативних тенденцій у науці (плагіату, фальсифікації наукових даних, тощо).

8.5. Аналіз текстуально та графічно оформлених результатів, візуальних складових здійснюється з залученням сучасних методів інформаційного аналізу текстів наукових робіт, діалогу-дискусії з Дослідником на засіданні Комісії.

8.6. Необхідність очної присутності Дослідника під час розгляду справи и прийняття рішення Комісією для обговорення та дискусії залежить від особливостей протоколу наукового дослідження, суті наукового дослідження, рівня оформлення документів для експертного розгляду, наукового рівня Дослідника, що визначається на основі наданих матеріалів.

8.7. У випадку негативного рішення («не рекомендовано» або рішення про додаткову роботу Дослідника з оформлення матеріалів для експертного розгляду). Дослідник має право на подачу виправлених документів для розгляду на наступних засіданнях Комісії (не частіше 3 разів за півроку).

8.8. Експертиза науково-дослідної роботи, що планується до виконання в іншій установі проводиться за письмовим дозволом Ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика; оплата експертизи здійснюється згідно чинних правил оплати послуг в НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

9. Контроль за виконанням дослідниками вимог етики та академічної доброчесності та рішень з боку комісії

9.1. У випадку надходження до Голови або членів Комісії інформації (в усній чи письмовій формі) про порушення дослідником етичних вимог та обов'язків, академічної доброчесності, після отримання Експертного висновку, Комісія має право призначити експертний моніторинг та аудит даного наукового дослідження;

9.2. У випадку призначення процедури моніторингу, вчений секретар комісії попереджає дослідника та його наукового керівника (консультанта) не пізніше, ніж за один тиждень до проведення контрольної експертизи;

9.3. У випадку письмово засвідченої відмови дослідника, стосовно якого планується проведення процедури моніторингу, Комісія має право анулювати Експертне рішення, про що повідомляє ректора НУОЗ України імені П. Л. Шупика та відповідний підрозділ.

9.4. За результатами аудиту Комісія складає Акт перевірки та виносить ухвалу із зазначенням зауважень та пропозицій щодо етичних аспектів дослідження.

10. Прикінцеві положення

10.1 Вимоги цього Положення обов'язкові для виконання всіма учасниками освітнього процесу НУОЗ України імені П. Л. Шупика .

10.2 Контроль за дотриманням вимог Положення покладається на посадових осіб НУОЗ України імені П. Л. Шупика відповідно до їх функціональних обов'язків.

10.3 Порядок реалізації окремих пунктів Положення може бути визначено

окремими положеннями, що стосуються відповідного напрямку освітньої діяльності НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

10.4 Це Положення затверджується вченою радою НУОЗ України імені П. Л. Шупика і вводиться в дію наказом НУОЗ України імені П. Л. Шупика.

10.5 Зміни та доповнення до цього Положення вносяться шляхом затвердження Положення в новій редакції.

10.6 Після затвердження Положення в новій редакції попереднє Положення втрачає юридичну силу.

Голова комісії з етики та академічної доброчесності


Сергій САВОЛЮК

Вчений секретар комісії з етики та академічної доброчесності


Наталія СЕРЬОГІНА

ПОГОДЖЕНО:

Перший проректор


Юрій ВДОВИЧЕНКО

Проректор з наукової роботи


Наталія САВИЧУК

Учений секретар


Тетяна БУХАНОВСЬКА

Начальник планово-фінансового відділу


Олег МИРОЦЕНЬ

Начальник юридичного відділу


Любов ОЛЕКСІЄНКО

Додаток 1

Голові комісії з етики та академічної
добросовісності
НУОЗ імені П.Л. Шупика
д.мед.н., професору Саволюку С. І.

дослідника _____
(посада, П. І. Б.)

(назва кафедри, закладу)

З А Я В А

Прошу провести експертизу планування клінічного / експериментального / медико-соціального дослідження _____
(назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база _____

Клінічна база дослідження _____

Головний дослідник _____
(посада, П.І.Б.)

Науковий керівник: _____
(науковий ступень, П.І.Б.)

Відповідно до Закону України “Про захист персональних даних” даю згоду на:

- обробку моїх персональних даних з первинних джерел у обсязі (зокрема відомості про дату та місце народження, навчання, досвід роботи за спеціальністю, підвищення кваліфікації, вчені звання, досвід проведення клінічних досліджень, кількість публікацій);

- використання персональних даних, що передбачає дії володільця бази щодо обробки цих даних, в тому числі використання персональних даних відповідно до їх професійних чи службових або трудових обов'язків, дії щодо їх захисту, а також дії щодо надання часткового або повного права обробки персональних даних іншим суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними (стаття 10 цього Закону);

- поширення персональних даних, що передбачає дії володільця бази персональних даних щодо передачі відомостей про фізичну особу з бази персональних даних (стаття 14 цього Закону);

- доступ до персональних даних третіх осіб, що визначає дії володільця бази персональних даних у разі отримання запиту від третьої особи щодо доступу до персональних даних, у тому числі порядок доступу суб'єкта персональних даних до відомостей про себе (стаття 16 цього Закону).

До заяви додаються:

1. Дані про дослідника.
2. Протокол клінічного (медико-соціального) дослідження.
3. Інформована згода.
4. Висновок експертної проблемної комісії зі спеціальності.

Дата _____ Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів) _____

ДАНІ ПРО ДОСЛІДНИКА**ПІБ** _____

1. **Дата та місце народження:**
2. **Навчання:** роки навчання, назва ЗВО, які закінчив головний дослідник, назва набутих спеціальностей.
3. **Досвід роботи за спеціальністю:** роки роботи, назва закладів, посади, які займав головний дослідник.
4. **Підвищення кваліфікації:** роки навчання, назва вищих навчальних закладів, де підвищував кваліфікацію, назва курсів, роки навчання, набута категорія.
5. **Вчені звання:** роки отримання, назва.
6. **Досвід проведення клінічних досліджень:** роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.
7. **Кількість публікацій:** статей, методичних посібників, монографій.
8. **Інша діяльність:** участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях тощо.

ПРОТОКОЛ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ.

Назва дослідження: «*****», спеціальність **** – «*****». Термін виконання. 20**-20** рр.

Науковий керівник: ПІБ, звання, посада кафедри N*, НУОЗ України імені П.Л. Шупика, тел., email.

Головний дослідник: ПІБ, звання, посада кафедри N*, НУОЗ України імені П.Л. Шупика, тел., email.

Науково-дослідна база: кафедра N* НУОЗ України імені П.Л. Шупика, адреса, тел., email.

Клінічна база дослідження: назва, адреса, тел.

Договір від _____ № _____

2. ОБГРУНТУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.

Актуальність дослідження

2.1. Чи Ви були проінформовані науковим керівником (чи в межах викладання відповідних дисциплін) щодо етичних аспектів й стандартів проведення наукових досліджень:

Так Ні

2.2. Чи запропонований дизайн та стратегія дослідження отримали погодження зі сторони наукового керівника / кафедри? (тобто науковий керівник самостійно чи колегіальним рішенням кафедри підтверджує, що запропонований дослідницький проект відповідає методології організації та проведення наукового дослідження, що мінімізує можливість етичних викликів):

Так Ні

2.3. Чи відбувається дослідження в межах гранту чи іншого фінансового проекту:

Так Ні

3. Інформація про дослідження

1. Обсяги дослідження (оберіть необхідний елемент)

Міжнародний (частина міжнародного проекту, дослідження передбачає роботу з іноземними респондентами)	
Національний (дослідження передбачає роботу з великою вибіркою респондентів в межах країни з врахування етнічного аспекту)	
Регіональний (дослідження передбачає роботу з великою вибіркою респондентів в межах області чи іншого територіального об'єднання з врахування етнічного аспекту)	
На рівні громади/спільноти	
Інше (вписати)	

4. ДОСЛІДЖЕННЯ У СФЕРІ ЧУТЛИВИХ ТЕМ

(оберіть усі сфери, які будуть включені до об'єкта чи предмету дослідження)

досвід життя з діагностованими проблемами/розладами психічного здоров'я		сексуальність (все, що стосується сексуальної сфери)	
суїцидальні наміри, поведінка чи суїцидальний досвід		незаконна торгівля людьми	
зловживання психоактивними (наркотичними, токсикомонічні) речовинами		поведінка, яка може бути визнана злочинною	
соціально стигматизовані захворювання або проблеми зі фізичним здоров'ям (в т.ч. ВІЛ/СНІД, захворювання, які передаються переважно статевим шляхом, каліцтва тощо)		теми пов'язані з соціальною, релігійною чи іншою формами стигматизації чи депривації	
вагітність та/чи переривання вагітності		теми пов'язані громадянськими конфліктами / війною, домашнім насильством	
досвід горювання, пережиття смерті або серйозних / травматичних втрат		Інше (вказіть категорію, якщо, на вашу думку, приналежність до неї робить людину вразливою)	
гендерна ідентичність			

5.

6. РОБОТА З ПРЕДСТАВНИКАМИ ВРАЗЛИВИХ КАТЕГОРІЙ НАСЕЛЕННЯ: ВКЛЮЧЕННЯ В ДОСЛІДЖЕННЯ ВРАЗЛИВИХ ТЕМ.

Чи забезпечені достатні гарантії для захисту та розуміння ними суті дослідження?

7. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.

Мета дослідження:

Завдання дослідження:

- Обґрунтувати *****;
- Дослідити *****;
- Вивчити вплив *****;
- Дослідити вплив *****;
- Дослідити вплив *****;
- Визначити *****.

8. МЕТОДОЛОГІЯ ТА ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ.

Дослідження є *****:

Тип дослідження (зазначити вид та вказати особливості дизайну). Експериментальне клінічне дослідження; поведінкове/психосоціальне дослідження; медико-соціальне дослідження; когортне/крос-секційне чи кейс-контрольне дослідження; систематичний огляд; метааналіз; опис клінічного випадку чи серії; проспективне чи ретроспективне.

9. СХЕМА АБО ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ.

10. НАУКОВО-ПРАКТИЧНА НОВИЗНА ДОСЛІДЖЕННЯ.

У дослідженні вперше будуть

11. ОСОБЛИВОСТІ ГРУПИ ДОСЛІДЖУВАНИХ (оберіть усі категорії, які будуть включені до вибірки/групи)

Дорослі особи (здорові і практично здорові, від 18 років)		Малолітні і неповнолітні діти, які залишилися без батьківської опіки (піклування)	
Діти малолітні (до 14 років)		Ув'язнені	
Діти неповнолітні (від 14 до 18 років)		Особи, які належать до меншин (етнічні, національні, релігійні, ЛГБТ-спільноти)	
Новонароджені та їхні батьки (вік новонародженого: від 1 дня до 28 тижня життя дитини)		Особи з діагнованими проблемами психічного здоров'я	
Вагітні жінки		Особи із встановленою інвалідністю (I-III групи інвалідності згідно чинного законодавства України)	
Інше (вказіть категорію, якщо, на вашу думку, приналежність до неї робить людину вразливою)			
Жодне з переліченого			

12. КРИТЕРІЇ ВКЛЮЧЕННЯ, НЕВКЛЮЧЕННЯ ТА ВИКЛЮЧЕННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ.

Критерії включення досліджуваних (за сукупністю показників):

Критерії невключення досліджуваних (за будь-яким одним із показників):

Критерії виключення досліджуваних із дослідження (за будь-яким одним із показників):

13.

14. ЛІКУВАННЯ СУБ'ЄКТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ.

15. ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ.

16. ОЦІНКА БЕЗПЕКИ ДОСЛІДЖЕННЯ.

17. ЕКСПЕРИМЕНТИ НА ТВАРИНАХ.

18. СТАТИСТИЧНІ МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.

19. ПРЯМИЙ ДОСТУП ДО ПЕРВИННИХ ДАНИХ/ДОКУМЕНТАЦІЇ.

Доступ до первинних даних/документації дослідження будуть мати головний дослідник, науковий керівник, представники комісії з етики та представники урядових закладів.

20. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ.

21. ПИТАННЯ ЕТИЧНОГО ХАРАКТЕРУ.

22. ЗБІР ДАНИХ ТА ВЕДЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ.

Організація дослідження:

1. Як буде організований відбір та рекрутинг учасників для участі у дослідженні (оберіть усі категорії, які будуть використані при організації дослідження):

- Відкрите публічне оголошення (через соціальні мережі або інше)
- Онлайн реєстрація на дослідження (опитування, в тому числі гугл-форма або інші онлайн-інструменти)
- При отриманні послуг (в т.ч. пацієнти лікарень чи амбулаторій, приватної медичної чи психологічної практики, учасники тренінгових чи відкритих заходів тощо)
- З баз даних (за умови, що дані деперсоналізовані, в т.ч. листування)
- У місцях з цільовою аудиторією (в т.ч. шкільні і дошкільні установи, амбулаторні та стаціонарні відділення закладів охорони здоров'я або ФОПів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, місця позбавлення волі, групи в соціальних мережах тощо)
- Інше (вписати)

2. Вкажіть тип та спосіб отримання інформованої згоди на участь у дослідженні (оберіть усі категорії):

- Усна
- Онлайн
- Письмова
- Дослідження не вимагає згоди на участь

3. Чи планується збереження персональних конфіденційних даних у паперовій та / або електронній формах (наприклад, у закритому кабінеті, захищеному паролем комп'ютері):

Так Ні

- 3.1. Якщо відповідь «Так», вкажіть, хто (ПІБ і статус/посаду) матиме доступ до зібраних даних:

4. Чи планується відео- або аудіо-запис у процесі дослідження:

Так Ні

- 4.1. Якщо відповідь «Так», вкажіть, хто (ПІБ і статус/посаду) матиме доступ до зібраних даних:

5. Чи існує ризик під час проведення дослідження, який може вплинути на участь особи у подальшому дослідженні чи його перебіг (в т.ч., розкриття даних обстеження третім особам):

Так Ні

6. Чи існує передбачуваний ризик потенційної шкоди фізичному, психічному чи соціальному (в т.ч. економічному чи правовому) благополуччю учасника чи групи або спільноти, до якої він належить:

Так Ні

7. Якщо вибірка передбачає роботу з представниками вразливих категорій населення і вразливих тем, то чи забезпечені достатні гарантії для захисту та розуміння ними суті дослідження:

Так Ні

8. Існує передбачуваний ризик розкриття персональних даних учасника:

Так Ні

8.1. Якщо відповідь «Так», опишіть які дані або інформація потенційно може бути розкритою та за яких умов:

9. Дослідження передбачає вивчення захищеної інформації (медичної, правової тощо)

Так Ні

17. ФІНАНСУВАННЯ ТА СТРАХУВАННЯ.

18. ПУБЛІКАЦІЇ.

19. ДОДАТКИ.

20. ОБОВ'ЯЗКИ ГОЛОВНОГО ДОСЛІДНИКА.

Я, _____ (*посада, ПІБ*), зобов'язуюсь дотримуватися принципів біоетики та законодавчих норм та вимог щодо проведення клінічних/біомедичних досліджень, а саме: Гельсінської декларації (1964-2013), Конституції України та Цивільного кодексу України (2006), Законів України: «Основ законодавства України про охорону здоров'я» (1993), «Про лікарські засоби» (1996), «Про захист тварин від жорстокого поводження» (2006), «Про захист персональних даних» (2010), «Про вищу освіту» (2017); «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», №244 від 1.03.2012, а також Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» № 690, від 23.09.2009 р., (зі змінами №523, 12.07.2012; №304, 06.05.2014; №966, 18.12.2014; №639, 01.10.2015), Наказу МОЗ України «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (у редакції наказу МОЗ України, № 523, від 12.07.2012).

Дата

Головний дослідник

ПІБ

Науковий керівник

ПІБ

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ

Назва наукового дослідження: «_____».

Головний/відповідальний дослідник: *ПІБ, посада, тел., email.*

Дослідний центр: *назва ЗОЗ, тел.*

Медичний заклад, на базі якого проводиться дослідження: *назва ЗОЗ, адреса, тел., email.*

Організація-спонсор:

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку термінової необхідності: *ПІБ, посада, тел., email.*

ЗАПРОШЕННЯ ДО УЧАСТІ В ДОСЛІДЖЕННІ

Ми хочемо щоб Ви знали про те, що:

- **участь в дослідженні є абсолютно добровільною;**
- **Ви можете відмовитися від участі в дослідженні або вийти з нього в будь-який момент. Вам не відмовлять в наданні медичних послуг, на які Ви маєте право як громадянин України, не будучи учасником дослідження;**
- **Ваша участь в дослідженні може бути корисною для Вас, про що Ви дізнаєтесь з інформованої згоди;**
- **Ваша участь у дослідженні може не мати для Вас користі, але в ході дослідження будуть отримані нові знання на користь інших людей та розвитку медицини;**
- **дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас від участі у дослідженні за медичними показаннями, або через недотримання Вами вимог дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, або через припинення дослідження його організаторами.**

1. Яка мета та тривалість дослідження?

Метою цього дослідження є _____

Тривалість дослідження _____ рік.

2. Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні та яку користь я можу отримати від участі в ньому?

3. Скільки пацієнтів буде брати участь у дослідженні? В яку групу дослідження я потраплю: основну чи контрольну?

4. Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?

Усі учасники дослідження до операції будуть обстежені клінічно та лабораторно за

5. Що я повинен буду робити у ході дослідження?

6. Які є можливі незручності для мене, пов'язані з моєю участю у дослідженні?

7. Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?

8. Які є можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?

9. Яким чином я маю відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?

10. У разі нанесення шкоди моєму здоров'ю під час дослідження, чи буде мені надана відповідна медична допомога?

11. Чи передбачається страхування мого здоров'я під час дослідження?

12. Якою є користь для мене від участі у дослідженні?

13. Чи передбачаються фінансові витрати з мого боку? Чи маю я витратити свої особисті гроші в ході дослідження?

15. Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?

16. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?

Організатором даного дослідження є N***. Спонсори дослідження _____.
Конфлікту інтересів немає.

17. Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?

18. Чи буде мені надаватися нова інформація, важлива для мене як учасника дослідження, яка може вплинути на моє бажання продовжувати участь в даному дослідженні?

19. Чи існують причини, через які моя участь в дослідженні може бути припинена?

20. До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?

Якщо Ви маєте додаткові запитання, що стосуються Ваших прав як суб'єкта дослідження, самого дослідження, побічних ефектів, завдання шкоди Вашому здоров'ю під час дослідження, або якщо Вам буде необхідна термінова медична допомога під час Вашої

участі в дослідженні, Вам належить звернутися до дослідника (лікаря, що проводить дослідження), або особи, що уповноважена для контактів з Вами: _____

(адреса та тел.)

З метою захисту Ваших прав як суб'єкта дослідження план дослідження та інформована згода були розглянуті комісією з етики та академічної доброчесності Національного університету охорони здоров'я України (НУОЗ) імені П.Л. Шупика, вул. Догорожицька 9, Київ. Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав, Ви можете звернутися до комісії з етики та академічної доброчесності НУОЗ імені П.Л. Шупика

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

ЩОБ ВЗАТИ УЧАСТЬ В ЦЬОМУ ДОСЛІДЖЕННІ ВИ МАЄТЕ ПОСТАВИТИ СВІЙ ПІДПИС НАВПРОТИ КОЖНОГО ПУНКТУ, ОСОБИСТО ПІДПИСАТИ ТА ДАТУВАТИ ЦЮ СТОРІНКУ.

Я підтверджую, що:	Підпис досліджуваного
• я прочитав та зрозумів всю інформацію і у мене був час подумати для прийняття рішення.	
• я мав можливість поставити досліднику додаткові питання, на які була отримана вичерпна відповідь.	
• я розумію, що моя участь є добровільною і я маю можливість відмовитися від участі в дослідженні в будь-який час без пояснення причин, без обмеження моїх прав, без завдання шкоди моєму лікуванню згідно існуючих в Україні протоколів.	
• я отримав копію цієї Інформованої згоди.	
• я погоджуюсь взяти участь у вищевказаному дослідженні.	

ПАЦІЄНТ-досліджуваний:

П.І.Б. Друкованими літерами	Підпис	Контактні дані (адреса, телефон)	Дата

ГОЛОВНИЙ ДОСЛІДНИК:

П.І.Б. Друкованими літерами	Підпис	Контактні дані (адреса, телефон)	Дата

Перш, ніж Ви погодитесь на участь у дослідженні, обговоріть все, не поспішаючи, з лікарем- дослідником або іншими професіоналами, а також зі своїми родичами!

Підпис досліджуваного _____ Дата підпису інформованої згоди _____

Додаток 4

Голові комісії з етики та академічної
добросовісності
НУОЗ імені П.Л. Шупика
д.мед.н., професору Саволюку С. І.

дослідника _____

(посада, П. І. Б.)

(назва кафедри, закладу)

**Заява
про ВНЕСЕННЯ ЗМІН у протокол дослідження**

Прошу провести експертизу ВНЕСЕННЯ ЗМІН до клінічного / експериментального / медико-соціального дослідження _____
(назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база _____

Клінічна база дослідження _____

Головний дослідник _____

(посада, П.І.Б.)

Науковий керівник: _____

(науковий ступень, П.І.Б.)

Відповідно до Закону України “Про захист персональних даних” даю згоду на:

- обробку моїх персональних даних з первинних джерел у обсязі (зокрема відомості про дату та місце народження, навчання, досвід роботи за спеціальністю, підвищення кваліфікації, вчені звання, досвід проведення клінічних досліджень, кількість публікацій);

- використання персональних даних, що передбачає дії володільця бази щодо обробки цих даних, в тому числі використання персональних даних відповідно до їх професійних чи службових або трудових обов'язків, дії щодо їх захисту, а також дії щодо надання часткового або повного права обробки персональних даних іншим суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними (стаття 10 цього Закону);

- поширення персональних даних, що передбачає дії володільця бази персональних даних щодо передачі відомостей про фізичну особу з бази персональних даних (стаття 14 цього Закону);

- доступ до персональних даних третіх осіб, що визначає дії володільця бази персональних даних у разі отримання запиту від третьої особи щодо доступу до персональних даних, у тому числі порядок доступу суб'єкта персональних даних до відомостей про себе (стаття 16 цього Закону).

До заяви додаються:

1. Дані про дослідника.
2. Правки до протоколу клінічного (медико-соціального) дослідження /.
3. Інформована згода.
4. Висновок експертної проблемної комісії зі спеціальності (у разі зміни теми).

Дата _____

Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів) _____

Поправки до протоколу

Назва дослідження:	
Номер, дата Протоколу	
Термін дослідження:	
Науковий керівник (якщо застосовується)	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Головний дослідник:	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Організація або відділ:	
Поштова адреса:	
Електронна адреса:	
Контактний телефон:	

Номер частини протоколу	Номер пункту	Внесені зміни
1	<i>1</i>	
	<i>2</i>	
	<i>3</i>	
	<i>4</i>	
	<i>5</i>	
	<i>6</i>	
2	<i>1</i>	
	<i>2</i>	
	<i>3</i>	
	<i>4</i>	
3	<i>1</i>	
	<i>2</i>	
	<i>3</i>	
	<i>4</i>	

	5	
	6	
	7	
	8	
	9	
4	1	
	2	
	3	

Дата

Підпис

ПІБ подавача

Додаток 5

Стислий письмовий звіт про хід дослідження
(для досліджень, які тривають більше 1-ого року)

Назва дослідження:	
Номер, дата Протоколу	
Термін дослідження:	
Науковий керівник (якщо застосовується)	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Головний дослідник:	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Організація або відділ:	
Поштова адреса:	
Електронна адреса:	
Контактний телефон:	
Співдослідник 1:	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Організація або відділ:	
Поштова адреса:	
Електронна адреса:	
Контактний телефон:	

З моменту початку цього дослідженні відбулися зміни в адміністративних або організаційних аспектах дослідження (якщо не відбулися, тоді напишіть “змін не відбулось”)

Опишіть, будь ласка, зміни щодо адміністративних або організаційних аспектів дослідження. Наприклад, зміна фінансування, склад дослідницької команди тощо.

Були внесені зміни до Протоколу дослідження (якщо зміни не відбулися, тоді спишіть “змін не відбулось”), а саме :

Опишіть, будь ласка, зміни до Протоколу або інших супровідних документів дослідження. Поясніть, як вплинули ці зміни на:

- *можливі ризики та переваги для учасників дослідження;*
- *конфіденційність інформації учасників дослідження;*
- *інформовану згоду для учасників дослідження;*
- *критерії включення та виключення учасників дослідження;*
- *застосовані методи тощо.*

Дата

Підпис

ПІБ подавача

Додаток 6

Голові Комісії з етики та академічної
доброчесності
НУОЗ України імені П. Л. Шупика
д.мед.н., професору Саволуку С. І.

дослідника _____
(посада, П. І. Б.)

(назва кафедри, освітнього закладу)

З А Я В А

Прошу провести етичну експертизу завершеного клінічного (медико-соціального) дослідження:

(назва дослідження)

Термін виконання (початок-закінчення): _____ рр.

Науково-дослідна база: _____

Клінічна база дослідження: _____

Головний дослідник _____
(посада, ПІБ)

Науковий керівник: _____
(науковий ступень, П.І.Б.)

Відповідно до Закону України “Про захист персональних даних” даю згоду на:

- обробку моїх персональних даних з первинних джерел у обсязі (зокрема відомості про дату та місце народження, навчання, досвід роботи за спеціальністю, підвищення кваліфікації, вчені звання, досвід проведення клінічних досліджень, кількість публікацій);

- використання персональних даних, що передбачає дії володільця бази щодо обробки цих даних, в тому числі використання персональних даних відповідно до їх професійних чи службових або трудових обов'язків, дії щодо їх захисту, а також дії щодо надання часткового або повного права обробки персональних даних іншим суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними (стаття 10 цього Закону);

- поширення персональних даних, що передбачає дії володільця бази персональних даних щодо передачі відомостей про фізичну особу з бази персональних даних (стаття 14 цього Закону);

- доступ до персональних даних третіх осіб, що визначає дії володільця бази персональних даних у разі отримання запиту від третьої особи щодо доступу до персональних даних, у тому числі порядок доступу суб'єкта персональних даних до відомостей про себе (стаття 16 цього Закону).

До заяви додаються:

1. Дані про дослідника.
2. Результати дослідження (анотація завершеної дисертації).
3. Повний звіт подібності про перевірку роботи антиплагіатним програмним забезпеченням.
4. Протоколи клінічного (медико-соціального) дослідження.
5. Інформована згода.
6. Заключний звіт.

Дата _____

Підпис головного дослідника _____

Підпис наукового керівника (для аспірантів)

ДАНІ ПРО ДОСЛІДНИКА**ПІБ** _____

1. **Дата та місце народження.**

2. **Навчання:** роки навчання, назва ЗВО, які закінчив головний дослідник, назва набутих спеціальностей.

3. **Досвід роботи за спеціальністю:** роки роботи, назва закладів, посади, які займав головний дослідник.

4. **Підвищення кваліфікації:** роки навчання, назва вищих навчальних закладів, де підвищував кваліфікацію, назва курсів, роки навчання, набута категорія.

5. **Вчені звання.**

6. **Досвід проведення клінічних досліджень:** роки виконання науково-дослідних проектів, назва проектів, назва закладу, де виконувались дослідження.

7. **Кількість публікацій з теми дослідження.**

8. **Інша діяльність:** (участь в громадській діяльності, членство в міжнародних організаціях).

ЗАКЛЮЧНИЙ ЗВІТ

назва клінічного (медико-соціального) дослідження

дати початку-закінчення

П.І.Б. дослідника, посада, адреса, телефон центру дослідження та дослідника

<p>1. Мета та загальний план дослідження.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вкажіть мету та загальний план дослідження (не більше 10 речень). • Вкажіть про зміни плану (назва дослідження, мета) дослідження, якщо такі були. 	
<p>2. Інформація про відхилення від протоколу, (які пункти протоколу дослідження були змінені, що нове запропоноване) у порівнянні з протоколом, що надавався комісії з етики при затвердженні.</p>	
<p>3. Наукове обґрунтування клінічного дослідження (не більше 10 речень).</p>	
<p>4. Методологія та методи дослідження.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стисло опишіть методи в структурованому вигляді (1, 2, 3...). Всі скорочення мають бути розтлумачені наприкінці звіту. • Чи змінилися методологія та методи дослідження у порівнянні з тим планом, який подавався на первинну етичну експертизу. Якщо так, то вкажіть, що в методології було змінено та з якою метою. 	
<p>5. Які медичні втручання (діагностичного, терапевтичного та ін. характеру) мали місце по відношенню до пацієнта, що представляють новизну (у порівнянні зі стандартними методиками).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вкажіть назви препаратів, дози, <i>нові</i> (досліджувані) схеми лікування; • Опишіть <i>нові</i> (досліджувані) підходи до діагностики, лікування тощо. 	
<p>6. Загальна характеристика та обґрунтування груп дослідження (критерії включення, критерії невключення; критерії виключення досліджуваних протягом дослідження; методи розподілу досліджуваних за групами (рандомізація). Назва груп (контрольна група, група порівняння тощо), кількість осіб в кожній групі, їх характеристики (стать, вік, наявність та характер захворювання).</p>	
<p>7. Чи змінювалася кількість груп та кількість досліджуваних у порівнянні з планом, який подавався на первинну експертизу?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо так, то обґрунтуйте доцільність та опишіть нову групу (кількість чоловік, вік, стать, характеристики). • Чи була необхідність в зміні інформованої згоди для цієї групи? Якщо так, то вкажіть, чи була складена нова форма інформованої згоди та надана даним пацієнтам та комісії з етики та академічної доброчесності. • Якщо є нова форма інформованої згоди - надайте її комісії з етики та академічної доброчесності разом з заключним звітом. 	
<p>8. Якщо в дослідженні не брали участь суб'єкти дослідження, надайте дані щодо <i>емпіричних даних</i> (біоматеріал, медичні карти стаціонарного хворого, дані опитувань тощо), які оброблялися дослідником.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Чи був дозвіл закладу охорони здоров'я на обробку дослідником даних, що зберігаються в закладі. Надайте копію дозволу до комісії з етики та академічної доброчесності. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Чи був дозвіл керівника закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) на обробку дослідником даних, що зберігаються в закладі. 	
<p>9. Якщо була запропоновані нові схеми або алгоритми попередження захворювань, спостереження, діагностики, лікування, реабілітації тощо досліджуваних – опишіть їх та наведіть їх ефективність (в кількісних показниках).</p>	
<p>10.Визначення безпеки досліджуваних.</p> <p>Наявність побічних явищ та реакцій у суб'єктів дослідження, не передбачених дослідженням, в тому числі <i>непередбачуваних серйозних явищ, окремо - випадків смерті</i> (перелік побічних явищ; висновки щодо наявності їх зв'язку з даним дослідженням; скільки досліджуваних вийшло з дослідження та чому).</p>	
<p>11. Питання якості дослідження.</p> <p>Наявність документації щодо лабораторної стандартизації методів і забезпечення якості процедур; статистична обробка отриманих даних тощо.</p>	
<p>12.Наявність конфліктних ситуацій, конфлікту інтересів, пов'язаних з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження</p>	
<p>13.Основні результати дослідження (не більше 6-8 пунктів).</p> <p>1, 2, 3...</p>	
<p>14.Окремі питання етичного характеру.</p> <p>Опишіть, яким чином дослідник (дослідницька група) сприяв захисту прав досліджуваних: вчасне надання інформованої згоди, усної та письмової інформації пацієнтам; погодження дослідження комісією етики та академічної при ЗОЗ; моніторинг дослідження з боку аудиторів; страхування суб'єктів дослідження; публікація даних зі збереженням анонімності тощо.</p>	
<p>15. Перелік скорочень і визначення термінів, які використовувалися в заключному звіті.</p>	
<p>Підпис головного дослідника: _____</p>	Дата:
<p>Підпис керівника (для аспірантів) _____</p>	

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА _____

КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК АНАЛІТИЧНИХ ПИТАНЬ ДЛЯ ЕКСПЕРТА ЕК

	Так	Ні
ПІБ дослідника: _____ Тема: _____ _____		
Чи відповідають задачі і методи, викладені в протоколі, місії даного наукового дослідження?		
Чи перевищують ризики, пов'язані з участю в дослідженні, рівень "мінімального ризику"?		
Чи мінімізовані ризики, пов'язані з участю в дослідженні?		
Чи виправдовуються ризики тією користю, яка буде отримана від дослідження?		
Чи є справедливим відбір учасників дослідження (наприклад, чи віддають критерії включення/виключення перевагу тій чи іншій групі; чи будуть залучатись учасники незалежно від статі, расової чи етнічної приналежності; чи існує ризик примусу по відношенню до певних груп?)		
Чи є адекватним процес отримання згоди на участь в дослідженні?		
Чи документується отримання інформаційної згоди відповідним чином?		
Чи не пов'язаний сам документ про згоду з додатковим ризиком для пацієнта?		
Чи передбачається адекватний моніторинг отримання даних для забезпечення безпеки учасників дослідження, заходи щодо недоторканності приватного життя і забезпечення конфіденційності?		
Чи буде залучатись до участі в дослідженні якась з наступних уразливих груп?		
- Неповнолітні _____		
- В'язні _____		
- Особи, що не можуть дати згоди на участь в дослідженні _____		
- Наймані працівники чи студенти (за умови відсутності конфлікту інтересів) _____		
- Вагітні жінки _____		
Чи передбачені відповідні положення і щодо отримання дозволу від одного з батьків чи представника, і щодо отримання згоди від самого учасника в разі залучення до участі в дослідженні осіб, нездатних дати згоду (наприклад, неповнолітніх чи психічно неповноцінних дорослих)?		
Чи має персонал, що зайнятий в дослідженні, достатні знання і досвід, щоб виконати це дослідження?		
Чи є відповідним розмір вибірки?		
Пропозиції експерта: <ol style="list-style-type: none"> 1) Схвалити проведення дослідження без зауважень; 2) Схвалити проведення дослідження з неістотними зауваженнями без повторного розгляду); 3) Направити дослідження на повторний розгляд після внесення змін до процедур і матеріалів дослідження; 4) Відхилити (за умови наявності 1/3 ні) 		

Експерт ЕК _____

Форма-повідомлення про припинення дослідження

Назва дослідження:	
Номер, дата Протоколу	
Термін дослідження:	
Науковий керівник (якщо застосовується)	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Головний дослідник:	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Організація або відділ:	
Поштова адреса:	
Електронна адреса:	
Контактний телефон:	
Співдослідник 1:	<i>Вкажіть ПІБ та посаду</i>
Організація або відділ:	
Поштова адреса:	
Електронна адреса:	
Контактний телефон:	

Дане дослідження було припинено з таких причин (*перелічити причини*). Надалі дане дослідження проводитись не буде.

Дата

Підпис

ПІБ подавача