



Комісія з питань етики
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Institutional Review Board of
SI "Public Health Center MoH of Ukraine"

Реєстраційний номер / Registration number:
Institutional Review Board (# 00011557)
Federal Wide Assurance (# 00026980)

вул. Ярославська, 41, м. Київ, 04071, E-mail: irb@phc.org.ua
41 Yaroslavska Street, Kyiv, 04071, E-mail: irb@phc.org.ua

12.06.2019 № 48

Кому: Литовка Сергій, начальник управління, ЦСЕУ МОУ

Від: Комісія з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Тема: Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

Дата проведення експертизи: 12 червня 2019

Ідентифікаційний номер експертизи: IRB2019-20

Шановний Сергію,

Комісія з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» розглянула Протокол дослідження «Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз» 1.0: 30.05.2019, подавач: Литовка Сергій, начальник управління, ЦСЕУ МОУ, використовуючи процедуру повної експертизи та відзначила наступне.

1. КВАЛІФІКАЦІЯ КОМАНДИ	
Рекомендовано:	Схвалено, коментарі відсутні
2. ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ	
Рекомендовано:	Схвалено, коментарі відсутні
3. ДИЗАЙН ДОСЛІДЖЕННЯ	
Рекомендовано:	3.15. Забезпечити відсутність адміністративного тиску на учасників та забезпечити право на добровільну участь або відмову від участі для учасників.
	3.19. Додати інформацію про компенсація для учасників у межах дослідження (обсяг, спосіб, терміни та умови надання). У випадку відсутності компенсації – зазначити обґрунтування.
	3.24. Забезпечити компенсацію витраченого часу та внеску в дослідження для учасників.



4. РИЗИКИ ТА ПЕРЕВАГИ	
Рекомендовано:	<p>4.4. Вказати переваги для учасників дослідження, що переважатимуть над можливими ризиками.</p> <p>4.6. Вказати алгоритм усунення непередбачуваних обставин під час дослідження</p>
5. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ	
Рекомендовано:	<p>5.5. Створити згоду про конфіденційність для персоналу дослідження.</p>
6. ПРОЦЕС ОТРИМАННЯ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ	
Рекомендовано:	<p>6.3. Підготувати форму інформаційного листка щодо дослідження у разі відмови від використання письмової інформованої згоди та прописати процедуру надання форми учаснику.</p> <p>6.5. Забезпечити відсутність компрометуючих факторів, які можуть надмірно вплинути на рішення осіб брати участь у дослідженні, зокрема - використання влади дослідниками.</p> <p>6.7. Внести у форму поінформованої згоди інформацію, необхідну для прийняття свідомого рішення про участь в дослідженні.</p>
7. ЗМІСТ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ	
Рекомендовано:	<p>Загальний коментар: допрацювати зміст інформованої згоди згідно із стандартами етичного комітету. Інформована згода має містити таку інформацію:</p> <ul style="list-style-type: none">• Опис процедур дослідження• Орієнтовний час, необхідний для участі в дослідженні• Опис процедур, яким необхідно слідувати у межах дослідження• Опис будь-яких ризиків або дискомфорту для учасників• Опис переваг для учасників дослідження або інших осіб• Опис відповідних альтернативних варіантів / курсів лікування / процедур тощо, якщо такі наявні і можуть бути корисними для учасника дослідження• Пояснення того, яким чином зберігаються конфіденційні записи, за якими можна ідентифікувати учасника дослідження• Пояснення того, з ким контактувати з будь-яких питань за дослідженням: Ім'я, прізвище Головного дослідника та його контактна інформація; Контактна інформація Комісії з питань етики• Твердження про те, що дослідження було затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»• Для досліджень з більш ніж мінімальним ризиком надана інформація щодо передбаченої компенсації та / або доступності медичних процедур у разі травми• Заява про те, що конкретне лікування або процедура можуть мати ризики для учасника, які на момент підписання згоди невідомі• Можливі обставини, за яких участь дослідник може припинити участь особи у дослідженні без врахування згоди останньої• Наслідки прийняття учасником рішення про вихід з дослідження та процедури впорядкованого припинення його участі



	<ul style="list-style-type: none">Заява про те, що ґрунтовні нові результати, отримані в ході дослідження, які можуть вплинути на готовність особи продовжувати участь, будуть їй наданіПриблизна кількість осіб, що беруть участь у дослідженні Заява про клінічну значущість результатів дослідження, зокрема умови надання окремих результатів учасникам
8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ	
Рекомендовано:	Схвалено, коментарі відсутні
Коментар:	<p>У протоколі вказано, що інформація учасника, яка може його ідентифікувати буде змінена на унікальний номер, але в опитувальнику та інформованій згоді є інформація щодо ПІБ, дати народження та адреси учасника, за якою можна ідентифікувати його особу.</p> <p>Змінити відповідні блоки опитувальника та інформованої згоди згідно зазначеної у протоколі інформації та забезпечити конфіденційність інструментарію.</p>

Загальний висновок: Підлягає повторному поданню.

Голова Комісії

I.V. Кузін

перевод с украинского языка

**Комиссия по вопросам этики
ГУ «Центр общественного здоровья МЗ Украины»**

Кому: Литовка Сергей, начальник управления, ЦСЭУ МОУ

От: Комиссия по вопросам этики ГУ «Центр общественного здоровья МЗ Украины»

Тема: Распространение вируса конго-крымской геморрагической лихорадки (вирус ККГЛ) и хантавирусов на Украине и потенциальная потребность дифференциальной диагностики у пациентов с подозрением на лептоспироз

Дата проведения экспертизы: 12 июня 2019 г.

Идентификационный номер экспертизы: IRB2019 – 20

Уважаемый Сергей,

Комиссия по вопросам этики ГУ «Центр общественного здоровья МЗ Украины» рассмотрела Протокол исследования «Распространение вируса конго-крымской геморрагической лихорадки (вирус ККГЛ) и хантавирусов на Украине и потенциальная потребность дифференциальной диагностики у пациентов с подозрением на лептоспироз» 1.0: 30.05.2019 г., провела процедуру полной экспертизы и отметила следующее.

1. КВАЛИФИКАЦИЯ КОМАНДЫ	
Рекомендовано:	Одобрено, комментарии отсутствуют
2. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	
Рекомендовано:	Одобрено, комментарии отсутствуют
3. ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ	
Рекомендовано:	3.15. Обеспечить отсутствие административного давления на участников и обеспечить право на добровольное участие или отказ от участия для участников. 3.19. Добавить информацию о компенсации для участников в пределах исследования (объем, способ, сроки и условия предоставления). В случае отсутствия компенсации - отметить обоснование. 3.24. Обеспечить компенсацию потраченного времени и взноса в исследование для участников.

4. РИСКИ И ПРЕИМУЩЕСТВА	
Рекомендовано:	<p>4.4. Указать преимущества для участников исследования, которые будут преобладать над возможными рисками.</p> <p>4.6. Указать алгоритм устранения непредсказуемых обстоятельств во время исследования.</p>
5. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	
Рекомендовано:	5.5. Подписать согласие о конфиденциальности для персонала исследования.
6. ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ	
Рекомендовано:	<p>6.3. Подготовить форму информационного листка относительно исследования в случае отказа от использования письменного информированного согласия и прописать процедуру выдачи формы участнику.</p> <p>6.5. Обеспечить отсутствие компрометирующих факторов, которые могут излишне повлиять на решение лиц участвовать в исследовании, в частности - использование власти лицами, проводящими исследование.</p> <p>6.7. Внести в форму поинформированного согласия информацию, необходимую для принятия сознательного решения об участии в исследовании.</p>
7. СОДЕРЖАНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ	
Рекомендовано:	<p>Общий комментарий: доработать содержание информированного согласия согласно стандартам этического комитета. Информированное согласие должно содержать такую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описание процедур исследования • Ориентировочное время, необходимое для участия в исследовании • Описание процедур, которым необходимо следовать в пределах исследования • Описание любых рисков или дискомфорта для участников • Описание преимуществ для участников исследования или других лиц • Описание соответствующих альтернативных вариантов / курсов лечения / процедур и т. п., если такие имеются и могут быть полезными для участника исследования • Объяснение, каким образом хранятся конфиденциальные записи, по которым можно идентифицировать участника исследования • Объяснение, с кем контактировать по любым вопросам по исследованию: имя, фамилия Главного исследователя и его контактная информация; Контактная информация Комиссии по вопросам этики <ul style="list-style-type: none"> • Заявление о том, что исследование было утверждено Комиссией по вопросам этики ГУ «Центр общественного здоровья МЗ Украины» • Для исследований с более чем минимальным риском – информация относительно предусмотренной компенсации и / или доступности медицинских процедур в случае травмы • Заявление о том, что конкретное лечение или процедура могут иметь риски для участника, которые на момент подписания согласия неизвестны • Возможные обстоятельства, при которых проводящий исследование может прекратить участие лица в исследовании без учета согласия последнего • Последствия принятия участником решения о выходе из исследования и процедуры упорядоченного прекращения его участия

	<ul style="list-style-type: none"> Заявление о том, что обоснованные новые результаты, полученные в ходе исследования, которые могут повлиять на готовность лица продолжать участие, будут ей предоставлены Приблизительное количество лиц, которые участвуют в исследовании <p>Заявление о клинической значимости результатов исследования, в частности условия предоставления отдельных результатов участникам</p>
8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ	
Рекомендовано:	Одобрено, комментарии отсутствуют
Комментарий:	<p>В протоколе указано, что информация об участнике, которая может его идентифицировать, будет изменена на уникальный номер. Однако, в опроснике и информированном согласии имеется информация о ФИО, дате рождения и адресе участника, по которым можно идентифицировать его личность.</p> <p>Изменить соответствующие блоки опросника и информированного согласия согласно отмеченной в протоколе информации и обеспечить конфиденциальность инструментария.</p>

Сведения о рисках для участников проекта UP-8

Представлено решение комиссии по этике Центра общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины относительно проведения **исследований в рамках проекта UP-8** на базе лабораторий Центрального санитарно-эпидемиологического управления Министерства обороны.

Комиссия рекомендовала указать на **присутствие рисков для здоровья участников, о которых не может быть известно на момент подписания согласия.**

Также Центр общественного здоровья рекомендует подписать со всем персоналом, проводящим исследование, соглашение о неразглашении, **обеспечить конфиденциальность и сокрытие личности испытуемых.**

Таким образом, документ демонстрирует присутствие рисков для военнослужащих-участников исследования в рамках проекта UP-8 и указывает на нежелание украинских структур публично освещать такие сведения.