

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

Регістраційний 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

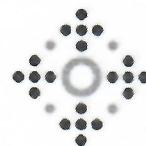
Дата проведення експертизи: 12 червня 2019

Ідентифікаційний номер експертизи: IRB2019-20

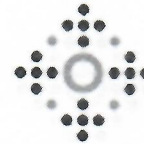
Шановний Сергію,

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 <p>Заява про клінічну значущість результатів дослідження, зокрема умови надання окремих результатів учасникам</p>
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