

КАРАГОДІНА Олена Геннадіївна  
ПИКАЛО Ірина Іванівна  
Кафедра соціальної роботи  
та практичної психології АПСВТ

# Етична експертиза досліджень з соціальної роботи (у перспективі досвіду роботи комісій з питань етики біомедичних досліджень)

III Круглий стіл  
«Запровадження програм підготовки  
докторів філософії з соціальної роботи»  
5 березня 2019 р.



## Що плануємо презентувати:

- Узагальнення досвіду роботи в якості експерта (члена) локальної Комісії з етики біомедичиних досліджень
- Особливості роботи Комісії з етики біомедичиних досліджень, створеної недержавною дослідницькою організацією
- Найближчі перспективи започаткування в Україні етичної експертизи досліджень в соціальній роботі

# Започаткування формалізації процедур експертизи біомедичних досліджень в Україні\*

## Міжнародний рівень

- Заснування Міжнародного комітету з біоетики ЮНЕСКО (1998)
- ВООЗ: «Рекомендації комітетам з етики, що провадять експертизу БМ досліджень» (2000); «Вказівки з інспекції і оцінки проведення етичної експертизи» (2002)
- Форум комітетів з етики СНД: Створення модельних СОП (2003)

---

Чащін М.Н. (2004) Організація і розвиток системи етичної експертизи в Україні

Пустовіт С.В. (2011) Етична експертиза біомедичних досліджень: сутність, функції, проблеми

## Україна

- Комітет з біоетики при Президенті НАН України (1998)
- Комітет з біоетики при Президенті АМН України (2000), що спільно з МОЗ розробляє типові положення про комітети з медичної етики наукових і лікувально-профілактичних установ
- Комісія з питань біоетики як консультативно-дорадчий орган при КМ України (2001)
- I національний конгрес з біоетики (2001)
- Локальні Комітети (комісії) з етики досліджень
- Адаптація модельних СОП (розробка власних СОП локальними Комісіями).....

## Діяльність локальної Комісії з питань етики

**Предмет етичної експертизи\*** (ЕЕ) – етико-правові відносини лікаря-дослідника і пацієнта (досліджуваного).

**Кінцева мета експертизи\*** – мінімізація ризиків для досліджуваних, що спричинені дослідницьким втручанням, забезпечення умов для захисту їхніх прав та благополуччя.

---

\* Пустовит С.В. (2014)

Методологические проблемы этического регулирования клинических исследований. *Інтегративна антропологія*. 1(23). 25-30.

# Діяльність локальної Комісії з питань етики (на прикладі Комісії НМАПО імені П.Л. Шупика)

**Мета\***: сприяння втіленню етичних, біоетичних і морально-правових принципів та цінностей в біомедичні, клінічні та інші дослідження, їх дотримання при написанні наукових текстів, що готуються за результатами цих досліджень і подаються до публікації у наукових виданнях, шляхом проведення етичної експертизи.

Комісія з питань етики діє відповідно до міжнародних та вітчизняних законодавчих актів, Положення... та стандартних операційних процедур (СОП).

---

\* Положення про комісію з питань етики при НМАПО імені П.Л. Шупика (2018) URL [https://nmapo.edu.ua/images/FakPidVik/KafFilos/15\\_02\\_19-12.PDF](https://nmapo.edu.ua/images/FakPidVik/KafFilos/15_02_19-12.PDF)

## Стандартні операційні процедури визначають:

- порядок формування складу Комісії
- порядок планування та проведення засідань
- порядок моніторингу дотримання принцип біоетики, забезпечення вправ, безпеки та благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових волонтерів) в процесі досліджень
- порядок взаємодії з іншими комісіями з питань етики

# Діяльність комісії: проблемні питання (I)

- брак ресурсів забезпечення належного рівня підготовки членів комісії для проведення експертизи, підвищення їхньої кваліфікації
  - брак ресурсів для проведення моніторингу дотримання принципів етики в процесі досліджень
  - відсутність запиту на проведення експертизи досліджень, результати яких автори готуються опублікувати в наукових періодичних виданнях
- 

Системні проблеми комісій з питань етики біомедичних досліджень\*:

- їх структурна та правова інституціалізація
  - забезпечення їх незалежності
  - визначення ієрархічних відносин між комісіями різного рівня
  - навчання членів комісій
- 

\* Пустовит С.В. (2014)

Методологические Проблемы этического регулирования клинических исследований. *Інтегративна антропологія*. 1(23). 25-30.

## Діяльність комісії: проблемні питання (II)

- недостатній рівень «методологічної культури» дослідників\*
- ставлення до етичної експертизи як до формальності\*\*
- низький рівень комунікативної компетентності дослідників: брак здатності забезпечити пацієнта достатньою інформацією про дослідження (втручання), викладеною доступною йому мовою

---

\* брак наукової новизни, теоретичної та практичної значущості заявлених досліджень; волюнтаризм у виборі стратегії й тактики досліджень, брак обґрунтованих наукових гіпотез

\*\* нездатність дослідників імплементувати принципи біоетики в дослідження

Див.: Пустовит С.В. (2014)

Методологические Проблемы этического регулирования клинических исследований. *Інтегративна антропологія*. 1(23). 25-30.



## **Діяльність Комісії з питань етики Українського Інституту політики громадського здоров'я**

- УІПГЗ\* – недержавна організація, яка впроваджує дослідницькі проекти, що здебільшого стосуються протидії епідемії ВІЛ та (або) реабілітації осіб з наркотичною залежністю. Більшість проектів УІПГЗ реалізує разом з зарубіжними партнерами на кошти міжнародних донорських організацій.
- Забезпечення належного рівня етичної експертизи досліджень – одна з важливих умов фінансування дослідницьких проектів УІПГЗ.
- Реєстрація ЕК через U.S. Department of Health & Human Services (HHS)

---

\* Див., зокрема, <http://www.uiphp.org.ua/uk/pro-instytut>

# Діяльність Комісії з питань етики УІПГЗ

## Комісія керується:

- міжнародними нормами щодо проведення досліджень із залученням людини в якості суб'єкту дослідження
  - Гельсінською декларацією (1964 р.)
  - Бельмонтською доповіддю (1979 р.)
  - Директивою 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною»
  - положеннями про належну клінічну практику ІСН (1997 р.)
  - частинами 50 та 56 розділу 21, та частиною 46 розділу 45 Зводу Федеральних Законів США
- чинними нормативно-правовими актами України
  - Законом України «Про лікарські засоби»
  - етичним кодексом лікаря України
  - Типовим Положенням про Комісію питань етики, затвердженим наказом МОЗ України від 12.07.2012 р. № 523
  - наказом МОЗ від 17.02.2009 р. № 95.

## Види діяльності Комісії:

- первинний розгляд та схвалення матеріалів дослідження (протокол, форма інформованої згоди, інформаційні матеріали, тощо) до початку дослідження;
- поточний розгляд повідомлень від дослідників про хід дослідження, періодичних звітів – принаймні 1 раз на рік;
- розгляд та схвалення поправок до протоколу та інших матеріалів дослідження;
- поточний розгляд повідомлень від дослідників про виникнення побічних явищ та проблем;
- розгляд звернень від учасників досліджень про порушення їх прав або умов описаних у інформованій згоді;
- надання консультацій дослідникам та учасникам досліджень.

## Вимоги до складу Комісії

- чисельність учасників – не менше 5-ти осіб
- не менше однієї особи, що не є науковцем
- не менше однієї особи, що не є співробітником установи
- спеціальність, як мінімум, одного із членів Комісії  
не має бути пов'язана з медициною
- дотримання принципу гендерної рівності
- члени Комісії мають володіти необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів, досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення досліджень

## Процедура експертизи

- На розгляд комісії подаються
  - Протокол дослідження
  - Інформована згода
  - Інструменти дослідження та ін. матеріали, які будуть використовуватись в ході дослідження
- Супровідні документи
  - Лист
  - Заява головного дослідника (або уповноваженої особи)
  - CV головного дослідника



## Моніторинг дотримання принципів етики в процесі досліджень

- Висновок етичної комісії видається строком не більше, ніж на 1 рік, незалежно від тривалості проекту
- Дослідники змішені проходити повторну етичну експертизу щороку
- В разі ускладнень або небажаних явищ (наприклад, смерті досліджуваних) необхідним є звернення головного дослідника до комісії, що розглядає його звіт

# Приклади експертних питань, що суголосні проблемам етичної експертизи досліджень з соціальної роботи

- Використання налтрексону пролонгованої дії (Вівітрол) для лікування опіоїдної залежності
  - Використання лікарського засобу (ПР, небажані явища тощо)
  - Соціальний супровід клієнтів
  - Збір медичної інформації та передача її третім особам (КД проекту)
- Соціальні структури СІН
  - Фотографії учасників дослідження
  - Тестування на ВІЛ та гепатит С (до та післятестове консультування, забезпечення переадресації учасника тощо)



# Підсумок

- Етична експертиза біомедичних досліджень в Україні ініційована під впливом вимог міжнародної професійної спільноти і наразі набула характеру системної діяльності
- Діяльність локальних комітетів з етики біомедичних досліджень може розглядатись як модель для запровадження етичної експертизи досліджень в соціальній роботі (СР)
- Наразі найбільш реальним поштовхом до запровадження етичної експертизи досліджень в СР може бути ініціатива професійної спільноти
- Важливі умови запровадження етичної експертизи досліджень в СР – використання кращого міжнародного досвіду, навчання майбутніх членів етичних комісій та підготовка рекомендацій щодо змісту і процедури експертизи



Кафедра соціальної роботи та практичної  
психології АПСВТ  
[socwork-chair@socosvita.kiev.ua](mailto:socwork-chair@socosvita.kiev.ua)

# Дякуємо за увагу!

© Карагодіна О.Г., Пикало І.І., 2019

