

Кодекс етики для проведення клінічних досліджень для ClinicalTrialsUA

1. Вступ

Цей Кодекс етики для ClinicalTrialsUA окреслює основні принципи та стандарти, яких мають дотримуватися всі співробітники, дослідники та партнери організації під час проведення клінічних досліджень.

Основною метою цього Кодексу є забезпечення безпеки й добробуту учасників дослідження, наукової доброчесності, а також відповідності національним та міжнародним етичним і правовим вимогам. Важливим аспектом є підтримка високого рівня довіри до результатів досліджень з боку наукової спільноти, партнерів і регуляторних органів.

2. Принципи етики

Повага до учасників клінічного дослідження є основним принципом, що визначає етичний підхід у всіх аспектах проведення досліджень. Усі учасники повинні бути поінформовані про цілі дослідження, методи, можливі ризики і переваги участі, а також потенційні наслідки для їхнього здоров'я.

Інформація має бути надана яким і зрозумілим способом, щоб учасник зміг прийняти обґрунтоване рішення про свою участь, зокрема на основі повної та правдивої інформації. Важливим аспектом є те, що участь у дослідженні має бути абсолютно добровільною, і кожен учасник має право припинити участь у будь-який момент без будь-яких негативних наслідків.

Конфіденційність учасників є однією з головних гарантій їхніх прав. Особисті дані, медична інформація та будь-які інші аспекти, що стосуються учасників дослідження, повинні бути захищені на всіх етапах, зокрема за допомогою технологій анонімізації або деідентифікації даних.

Крім того, важливою є відповідність усіх процесів збору та обробки даних вимогам міжнародних стандартів захисту персональних даних, таких як GDPR, для гарантування високого рівня безпеки та захисту учасників.

Наукова доброчесність є основою всіх досліджень, що проводяться під егідою ClinicalTrialsUA. Усі дослідження повинні бути сплановані, проведені та документовані з максимальною точністю й об'єктивністю.

Не допускається фальсифікація даних або маніпуляції результатами, адже це не лише порушує етичні стандарти, але й ставить під загрозу наукову правдивість і безпеку пацієнтів. Кожен етап дослідження має бути перевірений, а його результати представлені чесно та прозоро, без будь-яких спроб вплинути на висновки через зовнішні інтереси або фінансові вигоди.

Права та добробут учасників є безумовними пріоритетами. Кожен учасник має право на медичну підтримку та необхідне лікування під час дослідження,

особливо в разі виникнення небажаних ефектів або ускладнень. Дослідження повинні проводитися в таких умовах, щоб забезпечити максимальний рівень безпеки для учасників, відповідно до стандартів, визначених міжнародними організаціями в галузі охорони здоров'я.

Етична рекрутація учасників є ще одним критично важливим аспектом. Процес залучення учасників до дослідження має бути відкритим і справедливим, без будь-якого примусу чи маніпуляцій. Кожен учасник має отримати повну та точну інформацію про умови участі в дослідженні, а також повинні бути запевнені в тому, що їхня участь є виключно добровільною і вони можуть припинити участь на будь-якому етапі без негативних наслідків.

3. Відповідальність дослідників та персоналу

Дослідники та персонал повинні мати відповідну кваліфікацію та досвід для виконання обов'язків, що покладаються на них у рамках клінічних досліджень. Постійне оновлення знань та підвищення кваліфікації є необхідною умовою для підтримки високих стандартів досліджень. Дослідники мають бути добре обізнані з найновішими науковими досягненнями та методами, щоб гарантувати проведення досліджень на найвищому рівні.

Особлива увага приділяється конфіденційності даних. Всі персональні дані учасників, включаючи медичну інформацію, мають бути збережені відповідно до міжнародних норм щодо захисту даних, а також законодавства, яке регулює обробку особистої інформації. Захист таких даних є невід'ємною частиною забезпечення довіри учасників до дослідження та організації в цілому.

Конфлікт інтересів є ще одним важливим аспектом, який може вплинути на об'єктивність дослідження. Дослідники та інші співробітники повинні уникати ситуацій, які можуть поставити під загрозу наукову неупередженість дослідження. Усі можливі конфлікти інтересів повинні бути негайно виявлені, задекларовані та, за потреби, усунені.

4. Взаємодія з етичними комітетами

Кожне клінічне дослідження повинно бути схвалене незалежним етичним комітетом, який гарантує відповідність дослідження етичним стандартам і вимогам безпеки. Комітет здійснює перевірку усіх аспектів дослідження, починаючи з планування і до його завершення, щоб забезпечити максимальний рівень захисту учасників. Усі зміни до протоколу дослідження також мають бути схвалені етичним комітетом, що гарантує, що дослідження продовжує відповідати високим етичним та безпековим стандартам.

5. Дотримання регуляторних стандартів

ClinicalTrialsUA забезпечує, щоб всі клінічні дослідження проводились відповідно до національних і міжнародних регуляторних стандартів. Вони повинні відповідати вимогам міжнародних організацій, таких як ICH-GCP, а також місцевих органів охорони здоров'я та регуляторів. Це включає дотримання всіх етичних, правових і наукових стандартів, що гарантують якість і безпеку проведення досліджень, а також захист інтересів учасників.

6. Звітування та прозорість

Всі результати досліджень повинні бути оприлюднені у доступному для громадськості вигляді, зокрема у наукових журналах або на офіційних платформах для звітування. Така прозорість є важливою умовою для збереження наукової доброчесності, а також для того, щоб результати досліджень могли бути перевірені та підтверджені іншими дослідниками та зацікавленими сторонами.