**Рекомендації з підготовки щорічних звітів про роботу Комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах**

Комісії з питань етики відіграють все більш важливу роль в спілкуванні з суспільством щодо етичних аспектів біомедичних досліджень.

Для максимального сприяння підвищенню професійної або суспільної довіри до клінічних випробувань лікарських засобів, комісіям з питань етики, необхідно забезпечити належну публічну звітність.

Довіру можна підвищити шляхом надання достатньої інформації про свою роботу, а саме —  про етичну експертизу, супровід ходу дослідження і про інші види діяльності, за допомогою щорічних звітів.

Такі щорічні звіти мають бути обов’язково передбачені в Положенні про комісію з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.

Структуровані належним чином періодичні звіти повинні перебувати у відкритому доступі, наприклад, на веб-сайті Комісії з питань етики або лікувально-профілактичного закладу, при якому вона діє.

Звертаємо увагу, що звіти не повинні містити конфіденційні дані, що стосуються досліджень та їх учасників.

Річний звіт, який буде опублікований, може містити:

* назву, адресу та інші контактні дані комісії з питань етики;
* поточний перелік членів;
* загальні напрямки в роботі;
* інформацію про навчання членів комісії та обмін досвідом;
* загальні тенденції розвитку, перелік наукових/клінічних досліджень у лікувально-профілактичному закладі;
* відомості про кількість засідань, проведених протягом року, з коротким викладом заяв про проведення клінічних досліджень, розглянутих протягом року, включаючи прийняте остаточне рішення щодо них;
* короткий виклад інформації про здійснення моніторингу щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань;
* загальні результати виконання політик запобіганню конфлікту інтересів та фінансування;
* стратегічні пріоритети

Рекомендації підготовлені за матеріалами:

1. Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (із змінами);
2. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів, Київ 2017, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України». Доступно з: https://www.dec.gov.ua//wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf;
3. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов’язаних із здоров’ям, за участю людей. CIOMS. Женева 2016. [Останній доступ 11.03.2024]. Доступно з: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>;
4. Закон про науково-етичне ставлення до дослідницьких проектів у галузі охорони здоров’я та наукових проектів у сфері охорони здоров’я. Данія 2020 [Останній доступ 11.03.2024]. Доступно з: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/1338>
5. Організація управління комітетів з етики для досліджень. UK 2011. [Останній доступ 11.03.2024]. Доступно з: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60829aa4e90e076ab6cbdd2e/WITHDRAWN_dh_133993.pdf>;
6. Національне бюро комітетів з етики для досліджень. Річний звіт 2022 рік. Ірландія 2023. [Останній доступ 11.03.2024]. Доступно з: https://www.nrecoffice.ie/wp-content/uploads/National-Office-for-Research-Ethics-Committees-Annual-Report-2022.pdf;