

УТВЕРЖДЕНО
 Локальным этическим Комитетом
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
 ФМБА России
 (Протокол № 112 от 18 декабря 2023 г.)
 Председатель ЛЭК А.Ю. Бушманов



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 5

Требования к информационному листку и форме информированного согласия субъекта исследования

Цель: разработка требований к составлению информационного листка и формы информированного согласия субъекта исследования

Область применения: подготовка документов исследования

Ответственность:

План-график:

№ Вид деятельности	Ответственность
1 Составление информационного листка	Главный исследователь
2 Составление формы информированного согласия	Главный исследователь

1 Общие требования

- 1.1 Пациент/доброволец должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.
- 1.2 Указанная информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение условий, на которых пациент и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

2 Информация для пациента/добровольца

- 2.1 Информация для пациента/добровольца должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии;
 - название компании - спонсора исследования / кафедры / медицинской организации / научной организации;
 - адрес, по которому проводится исследование;
 - характеристика целей и задач исследования, объема (в каких странах, сколько центров, общее количество включенных пациентов), его продолжительность;
 - характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, накопленный опыт его применения;
 - описание дизайна исследования, процедуры исследования, включая инвазивные, варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения;
 - аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер
 - участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без ущерба для основного лечения
 - возможная польза от участия и риск, связанный с исследованием,
 - обязанности субъекта исследования в ходе исследования, необходимость отказа от использования некоторых других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.
 - проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей
 - обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании
 - порядок и размеры компенсации расходов, если таковая предусмотрена
 - порядок обеспечения пациента/добровольца медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента/добровольца в ходе исследования
 - информация о страховании здоровья пациента/добровольца или об иных гарантиях (если применимо)
 - информация о конфиденциальности информации о субъекте исследования
 - информация о прямом доступе к оригинальным медицинским записям субъекта исследования мониторов, аудиторов, ЛЭК, уполномоченных органов для проверки процедур и данных исследования
 - контактные адреса и телефоны, по которым субъект исследования может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам
 - сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования
 - возможные обстоятельства и причины, по которым участие в исследовании может быть прекращено
- 2.2 Информационный листок пациента/добровольца не должен содержать:
- формулировок, прямо или косвенно склоняющих субъекта исследования или его законного представителя отказаться от законных прав, а также формулировок, прямо или косвенно освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или их представителей от ответственности за халатность;

- специальных терминов, не понятных субъекту исследования или в соответствующих случаях его законному представителю.

3 Форма информированного согласия пациента/добровольца

- 3.1 Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:
- факт согласия пациента/добровольца и/или его представителя на участие в исследовании;
 - факт предоставления пациенту/добровольцу возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
 - факт получения пациентом/добровольцем подписанного врачом–исследователем и им лично экземпляра документа – информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия.
- 3.2 В том случае, если потенциальный субъект клинического исследования не может самостоятельно адекватно принять решение об участии в клиническом исследовании, информированное согласие на его участие в исследовании может быть получено от законного полномочного представителя.
- 3.3 Для включения в исследование детей до 14-летнего возраста информированное согласие должно быть получено от их родителей/усыновителей. Им должен быть представлен информационный листок с формой информированного согласия для родителей/усыновителей. Достаточно, чтобы форму информированного согласия подписал один из родителей/усыновителей.
- 3.4 Если протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего, им также должен быть предоставлен отдельный информационный листок в понятной для несовершеннолетних форме. Для каждой возрастной группы должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия.
- 3.5 Несовершеннолетние участники исследования старше 14 лет подписывают отдельное информированное согласие наравне с родителями/усыновителями (для таких исследований должны быть подготовлены два документа – для подростка и для родителя/усыновителя);
- 3.6 Для включения в исследование взрослых недееспособных потенциальных субъектов исследования информированное согласие должно быть получено от их законных представителей. Им должен быть представлен информационный листок с формой информированного согласия для законных представителей. Законными представителями взрослого недееспособного потенциального субъекта исследования, в соответствии с законодательством Российской Федерации, являются лица, установленные судом;
- 3.7 Для лиц, неспособных самостоятельно прочитать информационный листок и подписать форму информированного согласия, но не лишенных дееспособности, разрабатывается специальная процедура получения информированного согласия в ходе контролируемого устного процесса в присутствии независимого свидетеля, удостоверяющего согласие на участие в исследовании потенциального субъекта

исследования в форме информированного согласия. Процедура получения информированного согласия в ходе контролируемого устного процесса в присутствии независимого свидетеля должна быть описана в протоколе и в информации для участника (например, для пациентов с инсультом, с тяжелыми офтальмологическими заболеваниями).

7.2 Приложения

4.1 Приложение 1. Форма информированного согласия пациента/добровольца на участие в исследовании

Приложение 1
к Стандартной операционной процедуре № 5

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ СУБЪЕКТА ИССЛЕДОВАНИЯ /
ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Я, _____ года рождения,
(Ф.И.О. субъекта исследования / законного представителя)

проживающий(-ая) по адресу: _____,
(Адрес проживания субъекта исследования / законного представителя)

являясь законным представителем _____,
(Ф.И.О. субъекта исследования)

даю добровольное согласие принять участие в исследовании: _____

Медицинским работником _____
(Должность, Ф.И. О.)

в доступной для меня форме разъяснены цели, методы и задачи исследования.

Я получил(а) исчерпывающие разъяснения о моем участии в исследовании/ участии в исследовании субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь.

Я подтверждаю, что я полностью прочитал(а) и понял(а) прилагаемую информацию. Мне была предоставлена полная и понятная информация для участника исследования. У меня была возможность задать все возникшие у меня вопросы. Ответы на поставленные вопросы мною получены в понятной для меня форме на понятном мне языке. На данный момент у меня нет вопросов по исследованию и моему участию в исследовании / участии в исследовании субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь.

Я понимаю, что мое / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, участие в этом исследовании является добровольным. Я могу в любое время и без объяснения причин забрать свое согласие, и это не повлечет никаких нежелательных последствий для моего / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, дальнейшего общения и лечения.

Я понимаю, что уполномоченные представители контролирующих организаций и этического комитета могут ознакомиться с некоторыми разделами моей медицинской документации / медицинской документации субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, относящейся к моему / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, участию в данном исследовании. Своей подписью я предоставляю им право доступа к моей / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, медицинской документации.

Я понимаю, что в ходе данного исследования будет собрана информация, которая будет рассматриваться как конфиденциальная. Я предупрежден, что с целью защиты персональных данных исследования будут проводиться в зашифрованном виде. Никому и никогда не будут сообщаться мои / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, личные данные.

Я предоставляю _____
 право на обработку моих / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, персональных данных, использование результатов исследований в научно-практических целях, публикацию данных исследований в научных журналах с соблюдением принципов конфиденциальности.

Я согласен(на) в процессе проведения исследования сотрудничать с врачом-исследователем _____,

(Должность, Ф.И. О.)

а при необходимости с уполномоченными им сотрудниками из исследовательской группы.

Я обязуюсь немедленно сообщать ему обо всех замеченных мной / субъектом исследования, законным представителем которого я являюсь, отклонениях от нормы.

Я согласен(на) с тем, что мой / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, лечащий врач или другие врачи, ответственные за мое / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, лечение, будут проинформированы о моем / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, участии в данном исследовании.

Я согласен(на) с тем, что мой / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, врач-исследователь может обратиться к моим / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, родственникам или знакомым, лечащему врачу или другим врачам, ответственным за мое / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, лечение, для получения информации о состоянии моего / субъекта исследования, законным представителем которого я являюсь, здоровья, если это важно для данного исследования.

Я полностью понимаю суть изложенного выше текста, не имею претензий к медицинскому работнику относительно доступности и объема предоставленной мне информации и я добровольно соглашаюсь принять участие в данном исследовании.

Настоящее информированное согласие подписано в двух экземплярах. Я получил(а) подписанный экземпляр информационного листка для пациента и моего информированного согласия на участие в исследовании.

Фамилия, имя, отчество _____

(Напишите полностью и разборчиво)

 (Подпись)

 (Дата)

Фамилия, имя, отчество лица получившего согласие _____

(Напишите полностью и разборчиво)

 (Подпись)

 (Дата)