

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
(Протокол № 183 от 18 марта 2019 г.)



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 04

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 18 марта 2019 г.

Название:

**Требования к Информационному листку
пациента/добровольца
и форме информированного согласия**

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор

Королева Н.В., д.б.н.

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Требования к Информационному листку пациента/добровольца и форме информированного согласия
30.01.2017 г. Версия 01	Пересмотр СОП	Термин пациент изменен на термин пациент/доброволец
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	1. Внесены дополнения в п.2 и п. 3 2. Удалены пункты 5 и 6

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. Информация для пациента/добровольца и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение условий, на основании которых пациент и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

2. ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА

2.1. Информационный листок пациента/добровольца должен включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер или дату версии
- название компании – спонсора исследования
- 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 каких либо санкций для себя или потери выгоды,
- возможная польза от участия и риск, связанный с исследованием,
- обязанности испытуемого в ходе исследования, необходимость отказа от использования 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
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- информация о прямом доступе к оригинальным медицинским записям субъекта мониторов, аудиторов, ЛЭК, уполномоченных органов для проверки процедур и данных исследования
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый 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 субъекта в исследовании может быть прекращено

2.2. Информационный листок пациента/добровольца не должен содержать:

- формулировок, прямо или косвенно склоняющих субъекта 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 или в соответствующих случаях его законному представителю.

3. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА

3.1. Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:

- факт согласия пациента 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 случае, если протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной для несовершеннолетних форме, которую они собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия.

4. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ Нет

Председатель ЛЭК



И.Г.Гордеев

«18» марта 2019 г.