

Стандартная операционная процедура № 3

Версия 2

Утверждена на заседании МКЭ 14 июля 2011 г., протокол № 07-11.

Требования к информации для потенциального субъекта исследования и информированному согласию на участие в клиническом исследовании, к Информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата

Потенциальный субъект исследования должен получить в устном и 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 употребляемых медицинских терминов. Эта информация должны излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Информационный листок пациента или иной документ информирования должен включать информацию об исследовании и форму информированного согласия, которые представляют собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как соглашение между субъектом исследования и врачом исследователем о тех условиях, на которых субъект исследования (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информация для потенциального субъекта исследования (в предусмотренных законом случаях для его законного представителя) должна включать следующие сведения:

- Название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- Название компании-спонсора исследования;
- Характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- Характеристика предмета исследования (например, лекарственного препарата), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ);
- Описание дизайна исследования, вероятность попадания субъекта исследования в группы при рандомизации;
- Порядок включения субъекта в исследование. В случае, если после выражения согласия вопрос о включении решается по результатам скрининга, предупреждение о том, что согласие не является единственным условием включения в исследование;
- Возможные обстоятельства, при которых участие в исследовании может быть прекращено по решению врача-исследователя или спонсора;
- Возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией

(например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности субъекта исследования в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.;

- При участии в исследовании беременных женщин и кормящих матерей – информация о рисках для них, плода, грудных детей;
- Рекомендации по контрацепции. В соответствующих случаях разъяснения по вопросу о необходимости контрацепции должны обращаться не только к женщинам-участницам исследования, но и к мужчинам, имеющим партнерш с детородным потенциалом. Если предусмотрены сбор и обработка медицинских данных о течении и исходе беременности участниц исследования, исключенных из него в связи с беременностью, или партнерш мужчин-участников, потенциальные субъекты исследования должны быть информированы о такой возможности при условии их согласия;
- При привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования, следует пояснить их родителям (законным представителям), что необходимо учитывать и уважать мнение несовершеннолетнего, особенно если тот отказывается от участия в исследовании;
- Обеспечение пациента медицинской помощью во время исследования;
- Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования;
- Порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена;
- Порядок обеспечения пациента субъекта исследования медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения вреда здоровью пациента в ходе исследования. Информация о страховании жизни и здоровья пациента или об иных гарантиях.
- Информация о соблюдении конфиденциальности персональных медицинских данных субъекта исследования, о порядке доступа к первичным медицинским записям в целях контроля качества ведения документации исследования при условии соблюдения конфиденциальности, о порядке кодирования (обезличивания) персональных медицинских данных, их обработки, в том числе использования, хранения, передачи, о порядке обработки биометрической информации;
- 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.

Форма информированного согласия должна подтверждать факт согласия субъекта исследования или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя:

- на участие в исследовании,
- на доступ к его первичной медицинской документации и на обработку его персональных медицинских данных,
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы,
- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра Информационного листка пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, или иного документа, содержащего информацию для потенциального субъекта и его информированное согласие,
- другие условия, на которые было получено согласие (например, обратиться за информацией к третьим лицам или передать информацию, касающуюся субъекта

исследования, третьим лицам; принять участие в каком-либо необязательном фрагменте исследования и др.).

В Форме информированного согласия должны быть предусмотрены графы для указания фамилии, имени и отчества субъекта исследования, фамилии, имени и отчества врача-исследователя или назначенного им лица, проводившего информирование и получение согласия, если применимо – ф.и.о. законного представителя, ф.и.о. незаинтересованного свидетеля, а также графы для собственноручных подписей указанных персон и для датировки подписей.

При привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования должен быть представлен документ для информирования и получения письменного согласия родителя несовершеннолетнего. Для подростков и молодых людей с 14 до 18 также желательно предоставлять документ с подобным содержанием. Для детей в возрасте до 14 лет желательно предоставлять информацию об исследовании в адаптированной форме.