

«14» сентября 2015г.

СОП

«Требования к информированному согласию пациента»

Пациент 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, если их нельзя заменить русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение(а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения (если предусмотрено):

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер и дату версии информации
- название компании-спонсора исследования
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), 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 испытуемого в контрольную группу
- 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 пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них и плода, грудных детей

- 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 медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования
- условия обеспечения пациента медицинской помощью
- информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам, в том числе контактную информацию ЭК
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- Факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании
- 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 документа – информации и информированного согласия.

Председатель ЭК
Э.Р. Бернгардт

