

## Информированное согласие

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме *“Информации для пациента с формой информированного согласия”*, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- **обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);**
- компенсация и/или лечение, на которые **лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда** его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, **лицо, подвергающееся исследованию или испытанию**, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность **лица, подвергающегося испытанию или исследованию**, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание **испытуемого** продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах **испытуемого**, а также специалистов, с которыми **испытуемый** может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие **испытуемого** в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число **испытуемых**.

Комитет может потребовать, чтобы **испытуемым**, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья **испытуемых**, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе **испытуемого** переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы **испытуемым** или ввести его в заблуждение. В “Информации для пациента с формой информированного согласия” не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые **испытуемым** материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются Комитетом по этике. **Испытуемый** или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание **испытуемого** продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.