

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 1 из 11

Код	GLD-01-18		
Название стандарта операционной процедуры	Правила получения информированного согласия на клиническое исследование		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «25» сентября 2023 года № 12		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»,	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Аблаева А.Ж.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 2 из 11

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть.....	3
2. Определения и сокращения, используемые в СОП	3
3. Пользователи СОП.....	Ошибка! Закладка не определена.
4. Определения и сокращения, используемые в СОП	3
5. Цель	3
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6.2 Описание стандартных действий и/или операций:	4
6.3 Документирование процедуры	8
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	8
7.1 Указание условий пересмотра СОП	8
7.2 Список использованной литературы.....	8
8. Лист регистрации изменений и дополнений	9
9. Лист ознакомления.....	10
10. Лист учета периодических проверок.....	11

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 3 из 11

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются

следующие сокращения:

- 1) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 2) ИС – информированное согласие;
- 3) КИ – клинические исследования;
- 4) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 5) PI – главный исследователь;
- 6) СОП – стандарт операционной процедуры.

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство фонда;
- 2) департамент науки;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии Биоэтики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в КИ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие определения:

- 1) Информированное согласие – документально оформленное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании/испытании после ознакомления со всеми необходимыми документами, подписанное и датированное испытуемым;

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является обеспечение соблюдения прав пациента во время проведения клинических исследований.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При получении и документирования ИС соблюдаются следующие требования:

- 1) добровольное информированное согласие испытуемого должно быть получено до его включения в исследование;
- 2) при получении и документировании информированного согласия исследователь должен соблюдать соответствующие регулятивные требования,

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 4 из 11

принципы надлежащей клинической практики (GCP) и этические принципы, базирующиеся на Хельсинской декларации;

6. Требования к персоналу, привлекаемому к аудиту и(или) инспекции:

1) соответствующее медицинское образование;

2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);

3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций:

7. До начала клинического исследования главный-исследователь (PI) должен получить письменное положительное заключение ЛЭК относительно формы письменного информированного согласия и письменной информации об исследовании, предоставляемых испытуемым пациентам.

8. Форма письменного согласия и письменная информация о КИ, предоставляемые испытуемым, должны пересматриваться всякий раз, когда появляется новая информация, возможно имеющая отношение к испытуемым. Любые измененные (revised) формы письменного информированного согласия и письменной информации об исследовании должны получать положительное заключение Локальной комиссии по вопросам этики до начала их использования, после чего они доводятся до сведения субъекта или его законного представителя и влияют на принятие решения субъекта о дальнейшем продолжении участия в исследовании. Факт передачи этой информации документально оформляется;

9. Ни исследователь, ни другой персонал, участвующий в КИ, не должны оказывать давление или принуждать испытуемого к включению в КИ или к продолжению участия в КИ;

10. Ни в устной информации, ни в письменных материалах исследования, включая письменную форму информированного согласия или информационного листка пациента, не используются формулировки, прямо или косвенно склоняющие субъекта или его законного представителя отказаться от законных прав, а также формулировки, прямо или косвенно освобождающие исследователя, медицинскую организацию, спонсора или их представителей от ответственности за халатность;

11. Исследователь обеспечивает в полной мере информирование субъекта или его законного представителя обо всех значимых аспектах исследования, в том числе знакомит с письменной информацией об исследовании и одобрением или положительным заключением ЛЭК;

12. Обеспечивается предоставление устной и письменной информации

об исследовании, включая письменную форму информированного согласия, понятной субъекту, не использующей специальных терминов или, в соответствующих случаях, его законному представителю и незаинтересованному свидетелю;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 5 из 11

13. Перед получением информированного согласия исследователь или назначенное им лицо предоставляет субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии или отказе. Субъект или его законный представитель получает исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании;

14. Если субъект или его законный представитель неспособны читать, то в течение всей разъяснительной беседы присутствует незаинтересованный свидетель. После того, как субъекту или его законному представителю прочитали и разъяснили письменную форму информированного согласия и другие предоставляемые субъекту письменные материалы и после того, как субъект или его законный представитель дал устное согласие на участие субъекта в исследовании и, если способен, подписал и собственноручно датировал письменную форму информированного согласия, свидетель ее подписывает и собственноручно датирует. Подписывая форму согласия, свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в форме согласия или информационном листке пациента и всех других письменных материалах, была точно разъяснена и понята субъектом или его законным представителем и, что согласие на участие в исследовании, дано субъектом или его законным представителем добровольно;

15. Как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия или информационном листке пациента, а также любых других письменных материалах, предоставляемых субъектам, разъясняется следующее:

- 1) исследование носит экспериментальный характер;
- 2) цель исследования;
- 3) исследуемый способ лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения;
- 4) процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры;
- 5) обязанности субъекта;
- 6) экспериментальные аспекты исследования;
- 7) ожидаемый риск или неудобства для субъекта, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- 8) ожидаемые выгода и (или) польза, если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то субъекту об этом сообщается;
- 9) иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и (или) польза, а также риск;
- 10) компенсация и (или) лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;
- 11) планируемый размер выплат субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 6 из 11

12) планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;

13) участие субъекта в исследовании является добровольным, в связи с чем решение об отказе от участия или выход из исследования принимается им в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод;

14) мониторы, аудиторы, Локальной комиссии по вопросам этики и экспертная организация в той мере, в какой это допускается настоящим Стандартом, имеют прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и (или) данных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта. Субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, разрешает такой доступ;

15) записи, идентифицирующие субъекта, сохраняются в тайне и раскрываются только в той мере, в какой это допускается настоящим Стандартом. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных субъекта сохраняется;

16) информация, способная повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании, доводится до сведения субъекта или его законного представителя;

17) лица, к которым обращаются для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании;

18) возможные обстоятельства и (или) причины, по которым участие субъекта в исследовании прекращается;

19) предполагаемая продолжительность участия субъекта в исследовании;

20) приблизительное количество субъектов, которое предполагается включить в исследование.

16. Перед включением в исследование субъект или его законный представитель получает подписанный и датированный экземпляр письменной формы информированного согласия и другие предоставляемые субъектам письменные материалы. Во время участия субъекта в исследовании субъект или его законный представитель получает подписанные и датированные экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии поправок к другим письменным материалам, предоставляемым субъекту;

17. Если в клиническом исследовании участвуют субъекты, которые включаются в исследование только на основании согласия их законных представителей (несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием) субъект информируется об исследовании в соответствии с его способностью

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 7 из 11

понять эту информацию и, если субъект в состоянии, подписывает и собственноручно датирует письменную форму согласия;

18. В исследование, не связанное с лечением, включаются субъекты, которые собственноручно подписывают и датируют письменную форму информированного согласия и (или) подтверждают свое согласие с помощью их законных представителей;

19. В исследования, не связанные с лечением, субъекты включаются с согласия их законных представителей при соблюдении следующих условий:

1) цели исследования не достигаются посредством исследования с участием субъектов, которые могут дать свое согласие лично;

2) ожидаемый риск для субъектов незначителен;

3) отрицательное воздействие на здоровье субъекта сведено к минимуму и незначительно;

4) исследование не запрещено законодательством;

5) для включения таких субъектов запрашивается специальное одобрение или заключение Локальной комиссии по вопросам этики, учитывающее данный аспект;

6) письменная форма информированного согласия и любые другие письменные материалы, предоставляемые субъектам, следует дополнять или исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта. Любая дополненная или исправленная письменная форма информированного согласия и любые другие дополненные или исправленные письменные материалы, предоставляемые субъектам, одобряются локальной комиссией по вопросам этики до их использования в исследовании, после чего они доводятся до сведения субъекта или его законного представителя и влияют на принятие решения субъекта о дальнейшем продолжении участия в исследовании. Факт передачи этой информации документально оформляется;

7) подобные исследования проводятся с участием пациентов, имеющих заболевание, для лечения которого предназначен исследуемый препарат. Субъекты в таких исследованиях находятся под особо тщательным наблюдением, и их участие прекращается, если есть основания полагать, что они испытывают чрезмерный дискомфорт;

8) при неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого субъекта, оно запрашивается у его законного представителя. Если предварительное согласие субъекта невозможно получить и отсутствует его законный представитель, то для включения субъекта в исследование предпринимаются предусмотренные протоколом и (или) другими документами и разрешенные или одобренные локальной комиссией по вопросам этики меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта. Субъект или его законный представитель в кратчайшие сроки ставится в известность об исследовании и

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила получения информированного согласия на клиническое исследование	Код: GLD-01-18
		Версия 2
		стр. 8 из 11

запрашивается согласие, а также другое согласие на продолжение участия субъекта в исследовании.

6.3 Документирование процедуры

20. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

1) форма письменного информированного согласия, подписанная и датированная субъектом для каждого клинического исследования отдельно.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

21. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к получению ИС на КИ.

7.2 Список использованной литературы

22. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги. Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

4) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения.

5) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения.

6) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020.

7) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Ермекбаева Б.А., Сарымсакова Б.Е., Кушугулова А.Р., Жумадилов Ж.Ш., Шарман А.Т. Методическое пособие по проведению клинических исследований лекарственных средств. Астана, 2011. – 344с.

8) Хамзина Н.К., Исаева Р.Б., Турмухамбетова А.А., Граф М.А., Принципы и методология проведения клинических исследований в области здравоохранения. Астана, 2010. - 114 с.

