



Утверждено «16» октября 2018 г.

ЛОКАЛЬНЫЙ
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
(протокол № 211)

Председатель Комитета

проф. Звартау Э.Э.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ СОГЛАСИЮ УЧАСТНИКА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Содержание информированного согласия участника клинического исследования

1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Комитета является защита законных прав и интересов участников клинических исследований, что является одной из основных гарантий отсутствия претензий к исследователям, и, следовательно, способствует защите их прав, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе.

2. Информированное согласие гарантирует, что участники клинических исследований понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.

3. Информированное согласие участника исследования состоит из предоставляемой ему информации и формы письменного информированного согласия.

4. Информация об исследовании должна быть предоставлена испытуемому на понятном ему языке в письменном виде. Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать.

5. Форма письменного информированного согласия участника клинического исследования может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в исследовании в любое время.

6. Поскольку предоставляемая потенциальному участнику исследования письменная информация об исследовании является одним из основных факторов, влияющих на принятие решения об участии/не участии в испытании, а также, возможно, единственным письменным подтверждением для испытуемого предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан участнику исследования вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия. Информационный листок пациента и Информированное согласие должны являться пакетом документов, представляющих собой единое целое, имеющих единую нумерацию страниц с указанием на каждом странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.). Участник исследования должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у исследователя экземпляре Информационного листка пациента и Информированном согласии.

7. Информация для испытуемого должна содержать следующие сведения:

- Заявление о том, что испытание носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным и оно может отказаться от

участия в клиническом исследовании в любой момент без каких-либо санкций или ущемления прав испытуемого на другие виды лечения.

- Задачи и цели исследования.
- Исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования.
- Процедуры исследования, включая инвазивные методы.
- Обязанности испытуемого.
- Моменты исследования, носящие экспериментальный характер.
- Неудобства и объективно предсказуемый риск для испытуемого.
- Объективно ожидаемая польза. В случае, если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом испытуемому.
- Об иных, помимо предусмотренных протоколом процедурах и методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также об их потенциальной выгоде, пользе, риске.
- Компенсация и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования.
- Информация о страховой компании, в которой застрахован испытуемый.
- Размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании.
- Планируемые расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании.
- Заявление о том, что мониторы, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получат непосредственный доступ к записям 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 анонимности испытуемого. Подписывая форму Информированного согласия, испытуемый или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации.
- Заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность испытуемого, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами. При публикации результатов исследования анонимность испытуемого будет сохранена.
- Заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен 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.
- Обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия.
- Предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании.
- Приблизительное общее число испытуемых, участвующих в исследовании.

8. Комитет может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

9. Информация для участника клинического исследования и форма письменного информированного согласия должна рассматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на согласие испытуемых. В случае внесения изменений в документы информированного согласия испытуемых, Комитет должен рассмотреть эти документы в порядке, предусмотренном стандартной операционной процедурой «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

II. Процедура получения информированного согласия испытуемых

10. Информированное согласие участника клинического исследования должно получаться исследователем или его сотрудником, обладающим достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.

11. Исследователь или его сотрудник должны в полной мере проинформировать участника клинического исследования или, если он не способен самостоятельно дать информированное согласие, его законного представителя обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии испытуемого.

12. Перед подписанием информированного согласия исследователь или его сотрудник должны дать участнику клинического исследования или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях испытания. Участник клинического исследования или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

13. До включения участника в исследование он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие.

14. В случае, если участник клинического исследования или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как участнику клинического исследования или его законному представителю прочитали и разъяснили информационный листок пациента и/или другие предоставляемые испытуемым материалы, участник исследования или его законный представитель дают устное согласие на участие в исследовании и, если способны, подписывают и датируют форму информированного согласия. После этого свидетель также должен лично подписать и датировать форму информированного согласия, подтверждая тем самым, что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно, и прочитанный информационный листок полностью идентичен подписанной форме информированного согласия.

15. Участник клинического исследования или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр информационного листка пациента и формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции информационного листка пациента и формы информированного согласия (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, предоставляемых участникам исследования (если таковые имеются).

16. Если участником исследования является несовершеннолетний ребенок, он должен дать свое согласие на участие в исследовании в той степени, в которой он может понять смысл происходящего. В этом случае, в дополнение к подписи и дате, поставленным его законным представителем, этот ребенок должен лично подписать и датировать форму информированного согласия, если он в состоянии сделать это.

17. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для участников исследования, они должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать форму информированного согласия.

18. В тех случаях, когда невозможно получить согласие испытуемого до его включения в исследование, протокол исследования, представленный в Комитет, должен

особо оговаривать тот факт, что это согласие получать не нужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие законного представителя испытуемого, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя потребует других действий, описанных в протоколе, для обеспечения соответствия всей процедуры действующим нормативным требованиям.

III. Отказ от обязательного получения информированного согласия в исследованиях с участием больных, находящихся в неотложных состояниях

19. В ходе клинического исследования участием больных, находящихся в неотложных состояниях, получение информированного согласия испытуемого может быть необязательным в следующих случаях:

- 1) Человек находится в состоянии, представляющем угрозу для его жизни, все существующие методы лечения являются неэффективными или их эффективность не доказана, и общий объем имеющейся научной информации, в том числе, и данных о результатах рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, является достаточным для того, чтобы определить безопасность и эффективность определенных планируемых вмешательств.
- 2) Получить информированное согласие испытуемого невозможно, потому что:
 - испытуемые не смогут дать свое согласие вследствие их клинического состояния;
 - вмешательство, предусмотренное исследованием, должно быть назначено до того, как станет возможным получить согласие юридически уполномоченных представителей испытуемого;
 - не существует возможности определить заранее, будет ли предполагаемый испытуемый соответствовать критериям включения в исследование.

20. Участие в исследовании дает испытуемым перспективу получения непосредственной пользы для их здоровья, так как:

- испытуемые находятся в состоянии, угрожающем их жизни, которое требует вмешательства;
- проведены необходимые исследования на животных и другие доклинические исследования, и полученная в этих испытаниях информация и другие имеющиеся данные подтверждают, что вмешательство принесет непосредственную пользу испытуемым;
- риск, связанный с участием в исследовании, является обоснованным по сравнению с тем, что известно о клиническом состоянии потенциальной группы испытуемых, о риске и пользе для их здоровья традиционных видов лечения (если таковые существуют) и о риске и пользе предполагаемого вмешательства или действия для здоровья испытуемых.

21. Предлагаемый протокол исследования определяет, на основании имеющихся научных данных, возможную продолжительность лечебного "окна", и исследователь сделал все необходимое, для того, чтобы попытаться связаться с законным представителем каждого из испытуемых в течение времени, определенного этим «окном», и, если это возможно, попросить такого законного представителя дать свое согласие на участие испытуемого в исследовании (вместо того, чтобы включать испытуемых в исследование без какого-либо согласия). Исследователь должен подробно изложить все свои действия, связанные с попытками связаться с представителями испытуемых, и представить эту информацию в Комитет во время пересмотра Комитетом документов клинического испытания.