

Требования к информированному согласию пациента

1. Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке. Информация должна быть доступно изложена и понятна для непрофессионалов; хорошо отредактирована; снабжена пояснениями в отношении медицинских терминов. В этой информации должны быть правдиво изложены медицинские вопросы, с деликатностью, чувством такта и с учетом отечественной ментальности. 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 возможности прервать его в любое время без изменения отношения медицинского персонала к пациенту.

2. Информация для пациента 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 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 (случайное распределение)
- 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, 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 такую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях.

- Положение о том, что мониторы, аудиты, представители ЭК и официальных инстанций получают доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (соблюдая конфиденциальность);

- информация о конфиденциальности информации об испытуемом

- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам

- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

3. 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.