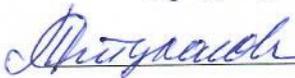


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»  
(ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

председатель ЛЭК

 Т.И. Стуколова

«16» ноября 2023 г.

**Стандартные операционные процедуры**

локального этического комитета ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»  
Минздрава России

Редакция от 15 ноября 2023 года

Стандартные операционные процедуры  
рассмотрены и одобрены на заседании  
локального этического комитета  
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России  
Протокол № 9 от 15 ноября 2023 года

Москва – 2023 г.

## **СОП №5. Требования к информационному листку и форме информированного согласия**

1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности ЛЭК является защита законных прав и интересов участников клинического исследования, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе.
2. Информированное согласие гарантирует, что участники клинического исследования (или законные представители в случаях, предусмотренных законодательством РФ) понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.
3. Информированное согласие участника клинического исследования состоит из информации, предоставляемой участнику клинического исследования, и формы письменного информированного согласия. В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата».
4. Информация об исследовании должна быть предоставлена участнику клинического исследования на понятном ему языке в письменном виде.
5. Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать. Недопустимо использовать формулировки, которые могут ввести пациента в заблуждение, такие как «научное исследование», «врач», «лекарство» или «лекарственный препарат» (для предрегистрационных клинических исследований I-III фазы), предпочтительно использовать точные термины – «клиническое исследование», «врач-исследователь», «исследуемый препарат» и т.п.
6. Информация для участника клинического исследования и форма письменного информированного согласия участника клинического исследования не могут являться конфиденциальной информацией, поэтому в тексте документа должны содержаться разъяснения о том, что участник исследования может обсудить его с любым лицом. Недопустимо использовать на титульной странице или в колонтитулах документа гриф «конфиденциально» или «конфиденциальная информация».
7. Форма письменного информированного согласия участника 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.
8. Поскольку предоставляемая потенциальному участнику клинического 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 участника клинического исследования предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан участнику клинического исследования вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия.
9. Информационный листок пациента/добровольца должен включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер или дату версии
- название компании – спонсора исследования
- характеристика целей и задач исследования, объема (в каких странах, сколько центров, общее количество включенных пациентов), его продолжительность
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, накопленный опыт его применения
- описание дизайна исследования, процедуры исследования, включая инвазивные, варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения
- аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер
- участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери выгоды
- информацию о возможной пользе от участия и рисках, связанных с исследованием
- обязанности испытуемого в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.
- проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании
- порядок и размеры компенсации расходов, если таковая предусмотрена
- порядок обеспечения пациента/добровольца медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента/добровольца в ходе исследования
- информацию о страховании здоровья пациента/добровольца или об иных гарантиях
- информацию о конфиденциальности информации об испытуемом
- информацию о прямом доступе к оригинальным медицинским записям субъекта мониторов, аудиторов, ЛЭК, уполномоченных органов для проверки процедур и данных исследования
- 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
- возможные обстоятельства и причины, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено

10. Информационный листок пациента/добровольца не должен содержать:

- формулировок, прямо или косвенно склоняющих субъекта или его законного представителя отказаться от законных прав, а также формулировок, прямо или косвенно освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или их представителей от ответственности за халатность;
- специальных терминов, не понятных субъекту или в соответствующих случаях его законному представителю.

11. Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:

- факт согласия пациента и/или его представителя на участие в исследовании
- факт предоставления пациенту/добровольцу возможности задать любые вопросы и получить на них ответы
- факт получения пациентом/добровольцем подписанного врачом–исследователем и им лично экземпляра документа – информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия

12. В случае, если протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной для несовершеннолетних форме, которую они собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия.