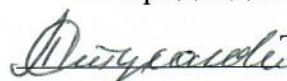


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»  
(ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

председатель ЛЭК

 Т.И. Стуколова

«18» марта 2020г.

**Стандартные операционные процедуры**

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

Москва – 2020г.

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

### **I. Общие положения**

1.1. Пациент/доброволец должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов.

1.2. Информация для пациента/добровольца и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение условий, на основании которых пациент и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

### **II. Информационный листок пациента/добровольца**

2.1. 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 мониторингов, 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

2.2. 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.

### **III. Информированное согласие пациента/добровольца**

3.1. 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

3.2. 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.