

Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
НИЦ МБП КНЦ РАН
(Протокол № 1 от 26.08.2020г.)

**Председатель Ученого совета,
директор НИЦ МБП КНЦ РАН**

к.м.н.



(Мегорский В.В.)

**Председатель ЛЭК,
главный н.с.**



(Жиров В. К.)



**Стандартная операционная процедура 6.
«Требования к информированному согласию испытуемого»**

Номер СОП: 06

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

Апатиты 2020

1. Общие положения

1.1. Пациент/доброволец должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную информацию о предполагаемом исследовании, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабжённую пояснениями в отношении медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

1.2. Информированное согласие гарантирует, что испытуемые понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли в нем участие.

1.3. Информированное согласие испытуемого состоит из информации, предоставляемой испытуемому, и формы письменного информированного согласия.

1.4. Форма письменного информированного согласия испытуемого может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в нем в любое время.

1.5. Для исследований с участием несовершеннолетних необходимы соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 15-17 лет и (желательно) адаптированной информации для ребёнка от 10 лет.

1.6. Информация для испытуемого и форма письменного информированного согласия испытуемого должна пересматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на согласие испытуемых.

1.7. Для участия в дополнительных (необязательных) исследованиях, которые могут быть предусмотрены протоколом исследования (например, генетических, психологических и т.п.), испытуемому должна быть представлена отдельная форма Информации для пациента и информированного согласия на участие в таком исследовании.

2. Информационный листок пациента/добровольца должен содержать следующие сведения:

- Заявление о том, что испытание носит исследовательский характер;
- задачи исследования;
- описание исследуемого препарата (если актуально);
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск для испытуемого;
- объективно ожидаемая польза; в случае если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом испытуемому;
- другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- компенсация и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования (если актуально);
- информация о страховой компании, в которой застрахован испытуемый (если актуально);

- размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены;
- расходы испытуемого, связанные с его участием в исследовании, если таковые ожидаются;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и испытуемый может отказаться от него без каких-либо санкций или ограничений прав испытуемого на другие виды лечения;
- заявление о том, что мониторы, аудиторы, ЛЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации испытуемого в объёме, определённом 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 своевременно ознакомлены 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.

3. Процедура получения информированного согласия испытуемого:

3.1. Информированное согласие испытуемых должны получать исследователь или его сотрудники, обладающие достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия испытуемых, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.

3.2. Исследователь или его сотрудник должны в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый 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.

3.3. Перед подписанием Информированного согласия исследователь или его сотрудник должны дать испытуемому или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях испытания. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

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

35. В случае если испытуемый или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как испытуемому или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые испытуемым материалы, испытуемый или его законный представитель дают устное согласие на участие испытуемого в исследовании и, если способны, подписывают и датируют информированное согласие. После этого свидетель также должен лично подписать и датировать форму согласия, подтверждая тем самым, что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.

36. Испытуемый или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия испытуемых (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, предоставляемых испытуемым (если таковые имеются).

37. Если испытуемым является несовершеннолетний ребёнок 15-17 лет, то в обязательном порядке, помимо получения информированного согласия на участие в исследовании его родителей (усыновителей), необходимо получить отдельное информированное согласие испытуемого подростка.

38. Если испытуемым является несовершеннолетний ребёнок в возрасте младше 15 лет, он должен дать своё 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 родителем (усыновителем), ребёнок в возрасте младше 15 лет может лично подписать и датировать информированное согласие испытуемого, если он в состоянии сделать это. Испытуемому также может быть предоставлена отдельная адаптированная форма информации для испытуемого (старше 10 или старше 7 лет).

39. В тех случаях, когда невозможно получить согласие испытуемого до его включения в исследование, протокол исследования, представленный в ЛЭК, должен особо оговаривать тот факт, что это согласие получать ненужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие законного представителя испытуемого, если он при этом присутствует.

4. Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:

4.1. факт согласия пациента и/или его представителя на участие в исследовании;

4.2. факт предоставления пациенту/добровольцу возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;

4.3. факт получения пациентом/добровольцем подписанного врачом – исследователем и им лично экземпляра документа – информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия.