

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»
(Протокол № 1 от 1 сентября 2023 г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»

Номер СОП: 04

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2023 г.

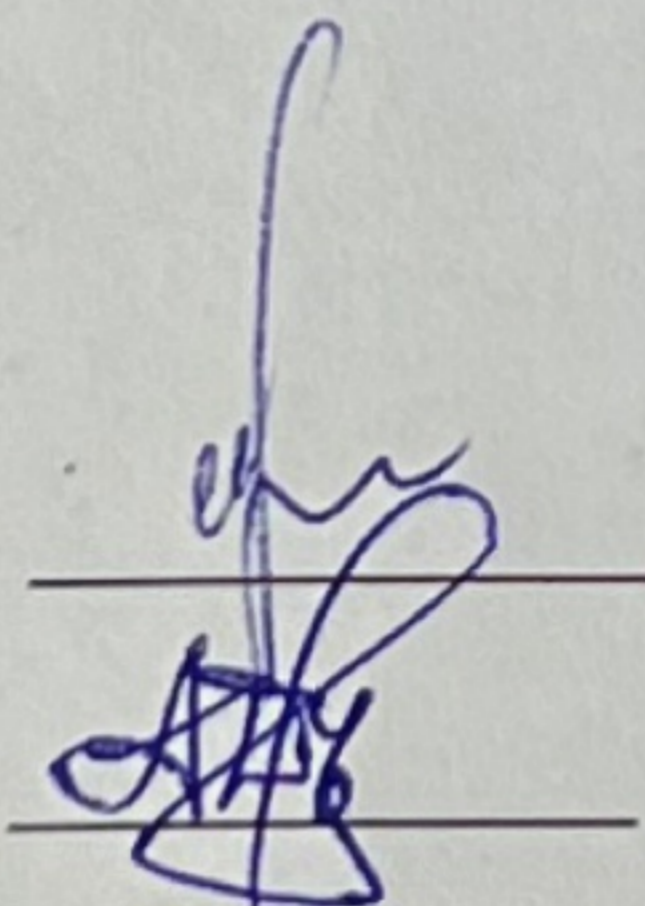
Название:

**Требования к Информационному листку пациента/добровольца и
форме информированного согласия.**

АВТОРЫ:

Мамошин А.В., д.м.н., доцент

Дунаев А.В. д.т.н., доцент



История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
01.09.2023 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Требования к информационному листку пациента/добровольца и форме информированного согласия

1. Общие требования

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. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

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/доброволец и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность отказаться от дальнейшего участия в исследовании в любое время, без ущерба для основного лечения.

2. Информация для пациента/добровольца

2.1. Информация для пациента/добровольца должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер или дату версии;
- название компании спонсора исследования/кафедры/медицинской организации/научной организации;
- адрес, по которому проводится исследование;
- 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 ущерба для основного лечения;
- возможная польза от участия и риск, связанный с исследованием;
- обязанности субъекта исследования в ходе исследования, необходимость отказа от использования некоторых 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;
- информация о страховании здоровья пациента/добровольца или об иных гарантиях (если применимо);
- информация о конфиденциальности информации о субъекте исследования;
- информация о прямом доступе к оригинальным медицинским записям субъекта исследования мониторов, аудиторов, ЛЭК, уполномоченных органов для проверки процедур и данных исследования;
- контактные адреса и телефоны, по которым субъект исследования 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 в исследовании может быть прекращено.

2.2. Информационный листок пациента/добровольца не должен содержать:

- формулировок, прямо или косвенно склоняющих субъекта исследования 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 исследования или в соответствующих случаях его законному представителю.

3. Форма информированного согласия пациента/добровольца

3.1. Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:

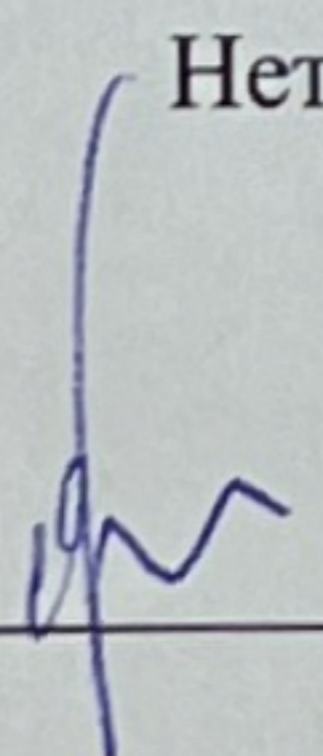
- факт согласия пациента/добровольца и/или его представителя на участие в исследовании;
- факт предоставления пациенту/добровольцу возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт получения пациентом/добровольцем подписанного врачом-исследователем и им лично экземпляра документа - информации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

4. Формы и приложения

Нет

Председатель ЛЭК



А.В. Мамошин

« 01 » сентября 2023 г.