



УТВЕРЖДЕНО 30.04.19

Протокол № 117

Председатель Комитета

А.А.Хилкова

**Стандартная операционная процедура
«ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ
СОГЛАСИЮ ИСПЫТУЕМОГО»
(версия 2 от 30.04.19)**

I. Содержание информированного согласия испытуемого

1.1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Комитета является защита законных прав и интересов испытуемых, что является одной из основных гарантий отсутствия претензий к исследователям, и, следовательно, способствует защите их прав, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе.

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

1.3. Информированное согласие испытуемого состоит из информации, предоставляемой испытуемому, 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».

1.4. Информация об исследовании должна быть предоставлена испытуемому на понятном ему языке в письменном виде.

1.5. Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать.

1.6. 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 исследовании в любое время.

1.7. Поскольку предоставляемая потенциальному испытуемому 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 испытуемого предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан испытуемому вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия. «Информация для испытуемого» и письменное «Информированное согласие» должны являться пакетом документов, представляющих собой единое целое, имеющих единую нумерацию страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.). Испытуемый должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у испытателя экземпляре «Информации для испытуемого» или «Информированного согласия».

1.8. Информация для испытуемого должна содержать следующие сведения:

- заявление о том, что испытание носит исследовательский характер;
- задачи исследования;
- исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности испытуемого;
- моменты исследования, носящие экспериментальный характер;
- 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;
- информация о страховой компании, в которой застрахован испытуемый;
- размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании;
- расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и испытуемый может отказаться от участия в исследовании или выбыть из него в любой момент без каких-либо санкций или ущемления прав испытуемого на другие виды лечения;
- заявление о том, что мониторы, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получат непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном 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 ознакомлен 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.

1.9. Комитет может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

1.10. Для исследований с участием несовершеннолетних необходимы соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (желательно) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.

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

1.12. В случае внесения изменений в документы информированного согласия испытуемых Комитет должен рассмотреть эти документы в порядке, предусмотренном стандартной операционной процедурой «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

1.13. 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 формы информированного согласия на участие в таком исследовании.

II. Информированное согласие на участие в дополнительных генетических исследованиях

2.1. При проведении клинических исследований, дизайн которых предполагает генетические исследования (генеалогические исследования, устанавливающие схему наследования болезни и систематизирующие совокупность симптомов; изучение позиционирования клонов (positional cloning) для локализации и идентификации конкретных генов; изучение структуры ДНК для создания техник, позволяющих определить присутствие конкретной мутации ДНК; исследование генной терапии для создания методов лечения генетических заболеваний на уровне ДНК), испытуемый должен дать отдельное информированное согласие на проведение таких исследований.

2.2. Предоставляемая испытуемым в процессе получения их согласия информация должна быть как можно более конкретной. Испытуемым следует сообщить как об известных, так и о неопределённых рисках, связанных с их участием в генетических исследованиях. Нереальные ожидания должны быть, по возможности, развеяны в процессе получения информированного согласия.

2.3. Предоставление важной информации должно проходить в форме обсуждения с будущими испытуемыми. В ходе такого обсуждения испытуемых следует проинформировать о:

- характере информации, которая им будет предоставлена (т.е. что они получат только ту информацию, которую исследователь считает значимой и надёжной, или что им не будет предоставлена никакая генетическая информация), и в какой момент исследований они получают эту информацию;
- том, что им может стать доступной информация о себе или членах семьи, которую они не хотели бы знать, или знать которую им может оказаться неудобно;
- том, что информация о них может стать известной другим членам их семьи;
- том, что информация, которую они узнают или которая станет известной в результате исследования, может негативно сказаться на их дальнейшей жизни;
- том, какие гарантии сохранения конфиденциальности могут или не могут быть предоставлены;
- том, какие права у них сохраняются, и от каких прав им придётся отказаться, а именно от контроля над распоряжением тканями, донорами которых они станут (например, абортивный материал, кровь);
- том, каковы будут последствия прекращения участия в исследовании;
- любых затратах, связанных с их участием (включая, например, стоимость генетической и/или психологической экспертизы, если их не возьмёт на себя исследователь или медицинское учреждение).

2.4. Информация, передаваемая испытуемым, должна излагаться ясным языком, учитывающим их возраст, образование, физические и умственные способности. Процесс получения согласия должен проходить на родном языке испытуемого, если необходимо, через переводчика. Документы о согласии также должны быть переведены на родной язык испытуемого.

2.5. Исследователю следует принять все необходимые меры для гарантированного полного понимания будущими испытуемыми рисков и выгод, связанных с исследованием.

2.6. В «Информации для испытуемого» при проведении генетических исследований должна быть описана процедура сбора образцов, кто и зачем будет иметь доступ к образцам, кто является владельцем ДНК и как будет исправляться ошибочная генетическая информация (вызванная, например, ошибкой лабораторного анализа), что произойдёт с данными (и образцами), т.е. генетической информацией (и, где это

применимо, образцами тканей), собранными в соответствии с исследовательским протоколом, по окончании финансирования исследований.

III. Процедура получения информированного согласия испытуемых

3.1. Информированное согласие испытуемых должно получаться исследователем или его сотрудником, обладающим 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.

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

3.5. 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.

3.6. 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).

3.7. Если испытуемым является несовершеннолетний ребенок 14-17 лет, то в обязательном порядке, помимо получения информированного согласия на участие в исследовании его родителей (усыновителей), необходимо получить отдельное информированное согласие испытуемого подростка.

3.8. Если испытуемым является несовершеннолетний ребенок в возрасте младше 14 лет, он должен дать свое 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), ребенок в возрасте младше 14 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).

3.9. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для испытуемого, испытуемые должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие испытуемого.

3.10. В тех случаях, когда невозможно получить согласие испытуемого до его

включения в исследование, протокол исследования, представленный в Комитет, должен особо оговаривать тот факт, что это согласие получать не нужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие законного представителя испытуемого, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя испытуемого потребует других действий, описанных в протоколе, для обеспечения соответствия всей процедуры действующим нормативным требованиям.

IV. Отказ от обязательного получения информированного согласия в исследованиях с участием больных, находящихся в неотложных состояниях

4.1. В ходе клинического исследования с участием больных, находящихся в неотложных состояниях, получение информированного согласия испытуемого может быть необязательным в следующих случаях:

4.1.1. Человек находится в состоянии, представляющем угрозу для его жизни, все существующие методы лечения являются неэффективными или их эффективность не доказана, и общий объем имеющейся научной информации, в том числе, и данных о результатах рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, является достаточным для того, чтобы определить безопасность и эффективность определенных планируемых вмешательств.

4.1.2. Получить информированное согласие испытуемого невозможно, потому что:

- испытуемые не смогут дать свое согласие вследствие их клинического состояния;
- вмешательство, предусмотренное исследованием, должно быть назначено до того, как станет возможным получить согласие юридически уполномоченных представителей испытуемого;
- не существует возможности определить заранее, будет ли предполагаемый испытуемый соответствовать критериям включения в исследование.

4.1.3. Участие в исследовании дает испытуемым перспективу получения непосредственной пользы для их здоровья, так как:

- испытуемые находятся в состоянии, угрожающем их жизни, которое требует вмешательства;
- проведены необходимые исследования на животных и другие доклинические исследования, и полученная в этих испытаниях информация и другие имеющиеся данные подтверждают, что вмешательство принесет непосредственную пользу испытуемым;
- риск, связанный с участием в исследовании, является обоснованным по сравнению с тем, что известно о клиническом состоянии потенциальной группы испытуемых, о риске и пользе для их здоровья традиционных видов лечения (если таковые существуют) и о риске и пользе предполагаемого вмешательства или действия для здоровья испытуемых.

4.1.4. Предлагаемый протокол исследования определяет, на основании имеющихся научных данных, возможную продолжительность лечебного «окна», и исследователь сделал все необходимое, для того чтобы попытаться связаться с законным представителем каждого из испытуемых в течение времени, определенного этим «окном», и, если это возможно, попросить такого законного представителя дать свое согласие на участие испытуемого в исследовании (вместо того, чтобы включать испытуемых в исследование без какого-либо согласия). Исследователь должен подробно описать все свои действия, связанные с попытками связаться с представителями испытуемых, и представить эту информацию в Комитет во время пересмотра Комитетом документов клинического испытания.

V. Отказ от обязательного получения информированного согласия испытуемого в исследованиях с минимальным риском для здоровья испытуемых

5.1. Комитет может отменить требование о получении письменного информированного согласия для некоторых или всех испытуемых, если он определяет, что:

- единственным документальным подтверждением участия испытуемого в

исследовании будет подписанное им информированное согласие, и основной риск, которому подвергается испытуемый, состоит в возможности нанесения ему ущерба вследствие нарушения анонимности; в этом случае каждого испытуемого спросят, хочет ли он иметь документальное подтверждение своей связи с исследованием, и его желание будет руководством к действию;

- исследование представляет не более чем минимальный риск для здоровья испытуемых и не включает в себя процедур, требующих обычно, вне рамок исследования, получения согласия на их проведение.

5.2. В тех случаях, когда требование о подписании формы информированного согласия отменяется, Комитет может потребовать, чтобы исследователь предоставлял испытуемым информацию об исследовании в письменном виде.