

УТВЕРЖДЕНО  
ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ  
ООО "НКЦ АЛЛЕРГОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ"

«25» март 2020 г.  
(подпись)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
Локального этического комитета Научно-клинического центра  
Аллергологии и Иммунологии

Название:

**ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННОМУ ЛИСТКУ  
ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА И ФОРМЕ  
ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Номер СОП: 04

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 25 марта 2020

**АВТОРЫ:**

Максимова А.В.

Масальский С.С.

Смолкин Ю.С.

**Председатель:** Лян Н.А.

**Ответственный секретарь:** Суханов С.О.

<i>История изменений</i> Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25,03,2020 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 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.

## **2. 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,
  - возможная польза от участия и риск, связанный 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
- информация о страховании здоровья пациента/добровольца или об иных гарантиях
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- информация 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

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, непонятных субъекту или в соответствующих случаях его законному представителю.

### 3. 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.

#### 4. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ - Нет

Председатель ЛЭК:



Лян Н.А.