ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННОМУ ЛИСТКУ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА И ФОРМЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

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.

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.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА

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.;
- проблематика 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 исследований;

- 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.

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.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА

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

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.