

**Стандартная операционная процедура
«ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ СОГЛАСИЮ УЧАСТНИКА
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ»**

(версия 6 от 21.09.2017)

I. Содержание информированного согласия участника клинического исследования

1.1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Комитета является защита законных прав и интересов участников клинического исследования, 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 участники клинического исследования (или законные представители в случаях, предусмотренных законодательством РФ) понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.

1.3. Информированное согласие участника клинического исследования состоит из информации, предоставляемой участнику клинического исследования, 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 участнику клинического исследования 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. Недопустимо использовать формулировки, которые могут ввести пациента в заблуждение, такие как «научное исследование», «врач», «лекарство» или «лекарственный препарат» (для зарегистрированных клинических исследований I–III фазы), предпочтительно использовать точные термины – «клиническое исследование», «врач-исследователь», «исследуемый препарат» и т.п.

1.6. Информация для участника клинического исследования и форма письменного информированного согласия участника клинического исследования не могут являться конфиденциальной информацией, поэтому в тексте документа должно содержаться разъяснение о том, что участник исследования может обсудить его с любым лицом. Недопустимо использовать на титульной странице или в колонтитулах документа гриф «конфиденциально» или «конфиденциальная информация».

1.7. Форма письменного информированного согласия участника клинического исследования может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в исследовании в любое время.

1.8. Поскольку предоставляемая потенциальному участнику клинического исследования 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 участника клинического исследования предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан участнику клинического исследования вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия. «Информация для участника клинического исследования» 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.). Участник клинического исследования должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у исследователя экземпляре «Информации для участника клинического исследования» или «Информированного согласия».

1.8. Информация для участника клинического исследования должна содержать следующие сведения:

- заявление о том, что клиническое исследование носит исследовательский характер;
- задачи исследования;
- исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности участника клинического исследования;
- моменты исследования, носящие экспериментальный характер;
- неудобства и объективно предсказуемый риск для участника клинического исследования;
- объективно ожидаемая польза; в случае если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом участника клинического исследования;
- другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены участника клинического исследования, а также их потенциальные польза и риск;
- компенсация и/или лечение, на которые участника клинического исследования может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация о страховой компании, в которой застрахован участник клинического исследования;
- размер выплат участнику клинического исследования, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании;
- расходы участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и участник клинического исследования может отказаться от участия в исследовании или выбыть из него в любой момент без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что мониторы, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации участника клинического исследования в объеме, определенном

соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимности участника клинического исследования; подписывая форму Информированного согласия, участник клинического исследования или его законный представитель (если применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;

- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность участника клинического исследования, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность участника клинического исследования будет сохранена;
- заявление о том, что участник клинического исследования или его законный представитель (если применимо) будет своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание участника клинического исследования продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах участника клинического исследования, а также специалистов, с которыми участник клинического исследования может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- обстоятельства, при которых участие в исследовании может быть прекращено без согласия участника клинического исследования;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное общее число участников в клиническом исследовании;
- инстанции, куда участник клинического исследования может обратиться с возникающими вопросами и жалобами;
- желательно включить заявление о возможности проинформировать лечащего врача участника исследования в случае его согласия о его участии в клиническом исследовании, а в форме информированного согласия – предусмотреть отдельное поле для выражения участником исследования своего согласия/несогласия;

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

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

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

1.12. В случае внесения изменений в документы информированного согласия участников клинического исследования 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.), участнику клинического исследования 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 исследование (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), участник клинического исследования должен дать отдельное информированное согласие на проведение таких исследований.
- 2.2. Предоставляемая участнику клинического исследования в процессе получения его согласия информация должна быть как можно более конкретной. Участнику клинического исследования следует сообщить как об известных, так и о неопределённых рисках, связанных с его 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 участниками клинического исследования. В ходе такого обсуждения участников клинического исследования 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;
 - о 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;
 - о том, что информация о них может стать известной другим членам их семьи;
 - о том, что информация, которую они узнают или которая станет известной в результате исследования, может негативно сказаться на их дальнейшей жизни;
 - о том, какие гарантии сохранения конфиденциальности могут или не могут быть предоставлены;
 - о 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);
 - о том, каковы будут последствия прекращения участия в исследовании;
 - о 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 участникам клинического исследования (или их законным представителям в случаях, предусмотренных законодательством РФ), должна излагаться ясным языком, учитывающим их возраст, образование, физические и

умственные способности. Процесс получения согласия должен проходить на родном языке участника клинического исследования, если необходимо, через переводчика. Документы о согласии также должны быть переведены на родной язык участника клинического исследования.

- 2.5. Исследователю следует принять все необходимые меры для гарантированного полного понимания будущими участниками клинического исследования рисков и выгод, связанных с исследованием.
- 2.6. В «Информации для участника клинического исследования» при проведении генетических исследований должны быть описаны: 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 произойдет 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 участника клинического исследования

- 3.1. Информированное согласие участника клинического исследования должно получаться главным исследователем или врачом-исследователем, обладающим достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия участника клинического исследования, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.
- 3.2. Главный исследователь или со-исследователь должны в полной мере проинформировать участника клинического исследования или его законного представителя (если применимо) обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии участника клинического исследования.
- 3.3. Перед подписанием информированного согласия главный исследователь или со-исследователь должны дать участнику клинического исследования или его законному представителю (если применимо) достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях исследования. Участник клинического исследования или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.
- 3.4. До включения участника клинического исследования в исследование он сам или его законный представитель (если применимо) и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие участника клинического исследования.
- 3.5. В случае если участник клинического исследования или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как участнику клинического исследования или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые участниками клинического исследования материалы, участник клинического исследования или его законный представитель дают устное согласие на участие 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 участником клинического исследования или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.

- 3.6. Участник клинического исследования или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, представляемых участникам клинического исследования (если таковые имеются).
- 3.7. Если участником клинического исследования является несовершеннолетний ребенок в возрасте 14-17 лет, то в обязательном порядке, помимо получения информированного согласия на участие в исследовании его родителей (усыновителей), необходимо получить отдельное информированное согласие подростка.
- 3.8. Если участником клинического исследования 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 участника клинического исследования, если он в состоянии сделать это. Участнику клинического исследования также может быть предоставлена отдельная адаптированная форма информации для участника клинического исследования (старше 10 или старше 7 лет).
- 3.9. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для участника, участники клинического исследования должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие.
- 3.10. В тех случаях, когда невозможно получить согласие участника клинического исследования 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 его законного представителя, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя участника клинического исследования 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 участием больных, находящихся в неотложных состояниях, получение информированного согласия 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 участника клинического исследования невозможно, потому что:

- участники клинического исследования не могут дать свое согласие вследствие их клинического состояния;
- вмешательство, предусмотренное исследованием, должно быть назначено до того, как станет возможным получить согласие законных представителей участников клинического исследования;
- не существует возможности определить заранее, будет ли предполагаемый участник клинического исследования соответствовать критериям включения в исследование.

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

- участник клинического исследования находится в состоянии, угрожающем его 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 участнику клинического исследования;
- риск, связанный с участием в исследовании, является обоснованным по сравнению с тем, что известно о клиническом состоянии потенциальной группы участников клинического исследования, о риске и пользе для их здоровья традиционных видов лечения (если таковые существуют) и о риске и пользе предполагаемого вмешательства или действия для здоровья участников клинического исследования.

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 участников клинического исследования в течение времени, определенного этим «окном», и, если это возможно, попросить такого законного представителя дать свое согласие на участие в исследовании (вместо того, чтобы включать испытуемых в исследование без какого-либо согласия). Исследователь должен подробно изложить все свои действия, связанные с попытками связаться с представителями участников клинического исследования, и представить эту информацию в Комитет во время пересмотра Комитетом документов клинического испытания.

V. Отказ от обязательного получения информированного согласия участника клинического исследования в исследованиях с минимальным риском для здоровья

- 5.1. Комитет может отменить требование о получении письменного информированного согласия для некоторых или всех участников клинического исследования, если он определяет, что:
- единственным документальным подтверждением участия участника клинического исследования в исследовании будет подписанное им информированное согласие, и основной риск, которому подвергается участник клинического исследования, состоит в возможности нанесения ему ущерба вследствие нарушения анонимности; в этом случае каждого участника клинического исследования 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 участника клинического исследования и не включает в себя процедур, требующих обычно, вне рамок исследования, получения согласия на их проведение;
 - исследование носит эпидемиологический характер и не требует непосредственной психологической, фармакологической либо другой интервенции в жизнь участника клинического исследования.
- 5.2. В тех случаях, когда требование о подписании формы информированного согласия отменяется, Комитет может потребовать, чтобы исследователь предоставлял участникам клинического исследования информацию об исследовании в письменном виде.