

**Рекомендации Межвузовского Комитета по этике при Ассоциации
медицинских и фармацевтических вузов по составлению Информации
для пациента и формы информированного согласия на участие в
диссертационном клиническом исследовании.**

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

Информация для пациента и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования;
- характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;
- схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;
- возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;

- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию;
- информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.
- информированное согласие пациента должно подтверждать:
- факт согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании,
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы,
- факт согласия пациента на использование в научных целях информации, полученной в результате его участия в исследовании,
- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации и информированного согласия.

Примерная схема информации для пациента
(документ должен состоять из двух разделов:

I – информация для пациента,

II - форма Информированного Согласия Пациента)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Уважаемый пациент!

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании «_____» (написать название исследования или диссертации).

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи. Исследование проводит _____ (Ф.И.О. аспиранта/соискателя) под руководством д.м.н., проф. _____.

Целью исследования является (сформулировать понятно для неспециалиста). Для этого необходимо изучить (или выявить, определить, оценить, уточнить, разработать и т.п.) следующие показатели (параметры, явления и т.п.) (указать, что будет изучаться у пациента)».

В случае контролируемого сравнительного исследования: «Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, Вас включат в группу пациентов, которые будут получать...» (если рандомизация – указать вероятность попадания испытуемого в контрольную группу).

Далее описать, в чем будет заключаться участие в исследовании:

«Ваше участие в исследовании будет заключаться в следующем, написать, что будет делать пациенту врач-исследователь, что должен будет делать сам пациент, при этом - что будет делаться дополнительно в сравнении с обычной диагностикой или лечением. Если дополнительной нагрузки на пациента не планируется, написать об этом, например, «Вам будет оказана медицинская помощь в обычном порядке, никаких дополнительных процедур и нагрузок на пациентов в нашем исследовании не планируется».

Если дополнительные процедуры предусмотрены:

«...помимо обычной медицинской помощи Вы будете получать...», или: «Вам будут проводить дополнительные анализы, исследования и т.п. Польза от участия в исследовании будет заключаться в том, что...»

В случаях, если не применяются новые схемы лечения, новые методы и средства:

«Вы будете получать обычную медицинскую помощь, такую же как другие пациенты с таким же заболеванием.»

Если изучаются новые схемы лечения методы и средства – необходимо сказать об этом и дать их характеристику.

Далее: «Мы не можем гарантировать, что изучаемый метод поможет Вам лучше, чем традиционные, однако есть основания предполагать это».

Далее для всех исследований:

Описать риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр.

Далее необходимо привести:

- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию;
- информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Далее следует вторая часть – Форма информированного согласия пациента.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я _____ прочитал (а) информацию о научном исследовании «_____ (название исследования) _____» и я согласен (а) в нем участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании, и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил (а) экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

Ф.И.О. пациента (печатными буквами)

Дата и время

Подпись пациента

Ф.И.О. врача-исследователя (печатными буквами)

Дата и время

Подпись врача-исследователя

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, _____ (Ф.И.О. полностью), обязуюсь
сохранить конфиденциальность персональных данных пациентов,
полученных мною в ходе научного исследования, обезличивать и не
раскрывать их при анализе биомедицинских показателей, в научных
публикациях, выступлениях и при других подобных обстоятельствах.

_____ (дата)

_____ (подпись)

Образец титульного листа

ДЕЛО № _____

Название исследования:

(должно соответствовать с протоколу и аннотации)

Научные руководители: (полностью все регалии, а также научного консультанта, если он есть)

Исполнитель: (полностью Ф.И.О., аспирант (соискатель и т.д.), кафедра, на которой выполняется исследование)

Принято к рассмотрению: «___» _____ 20__ г.

Председатель Этического Комитета

Дело рассмотрено на заседании (протокол № __ от «___» _____ 20__ г.)

Принято решение: _____