

## **ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ**

Основопологающим документом, определяющим этические принципы проведения биомедицинских исследований с участием людей, является Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА).

**Хельсинкская Декларация** гласит: «При проведении любого исследования с участием людей в качестве субъектов каждый потенциальный субъект исследования должен быть надлежащим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемой пользе и возможном риске исследования, а также о неудобствах, которые могут быть вызваны экспериментом. Участники исследования должны быть проинформированы о том, что они имеют неограниченное право отказаться от участия в исследовании и в любое время взять назад согласие на участие. Врач должен получить такое согласие – свободное и информированное – от субъекта исследования, желательно в письменном виде».

Пациенты могут включаться в научное исследование только после того, как они получили полную информацию о нём и дали осознанное и добровольное согласие на участие. Этический комитет (ЭК) уделяет пристальное внимание информации для пациента и форме информированного согласия, их содержанию и процессу получения.

**Информированное согласие (ИС)** – процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменно подписанной и датированной формы Информированного Согласия [ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP].

Правильно составленное ИС должно содержать в себе следующие разделы:

- 1) положение о том, что предполагается проведение научного исследования;
- 2) цели клинического испытания;
- 3) виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения;
- 4) описание процедур исследования;
- 5) обязанности пациентов, участвующих в испытании;
- 6) предсказуемый риск, возможные неудобства;
- 7) ожидаемая польза;
- 8) альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки);
- 9) компенсации за ущерб здоровью;
- 10) условия оплаты участникам за участие в исследовании (если предусмотрено);
- 11) возможные расходы субъекта в ходе исследования;
- 12) положение о добровольности участия в исследовании;
- 13) возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий;
- 14) конфиденциальность информации и гарантия того, что имена участников исследования не будут указаны при публикации результатов исследования;
- 15) возможность проведения проверок (при соблюдении конфиденциальности) представителями официальных инстанций;
- 16) имена и телефоны контактных лиц;

- 17) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 18) приблизительное (планируемое) количество участников исследования;
- 19) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других программах.

ИС должно быть переведено на родной язык пациента, а сотрудники компании-спонсора или исследователь (если это инициативное исследование) несут ответственность за качество перевода и его соответствие оригиналу.

При разработке и переводе ИС следует избегать специальных терминов и языковых сложностей, а при наличии специальных терминов, необходима расшифровка или объяснение в тексте. Шрифт формы ИС должен быть четким и крупным, разделы отделены друг от друга, важная информация выделена. Окончательный вариант ИС должен включать все необходимые содержательные элементы. ИС должна быть одобрена внутри компании-спонсора, утверждена официальными инстанциями страны, где проходит клиническое исследование и Комитетом по Этике.

Очень важным моментом является время получения ИС. ИС должно быть получено до совершения любого действия, если оно:

- + выполняется для целей исследования;
- + не было бы совершено по отношению к пациенту в рамках обычной медицинской практики (например, планируется включение пациента в исследование по лечению внебольничной пневмонии, однако рентгенологическое исследование ему в любом случае будет проведено в поликлинике. В этом случае ИС можно не получать до проведения обследования, т.к. оно выполняется в рамках обычной медицинской практики).

Если пациент госпитализируется перед началом клинического исследования, то:

- + ИС должно быть получено перед госпитализацией;
- + в исходные медицинские документы пациента и в материалы исследования необходимо внести запись о цели госпитализации (диагностическое обследование для уточнения соответствия данного пациента критериям включения в данное исследование);

При наличии любых инвазивных манипуляций:

- + ИС должно быть получено до любой манипуляции, проводимой для целей исследования (скрининг и т.д.),
- + если обследование было назначено пациенту независимо от участия в исследовании, ИС до выполнения процедуры можно не получать;

При наличии вводного («отмывочного») периода исследования, плацебо;

- + ИС необходимо получить перед любым вмешательством, изменяющим ход обычного лечения или медицинского наблюдения, а не непосредственно перед назначением исследуемого препарата.

Если вносятся изменения в сопутствующую терапию, то:

- + ИС должно быть получено до изменений (отмены) препарата;
- + интересы пациента должны преобладать над интересами науки (напр., нельзя отменять сопутствующую терапию согласно требованиям Протокола исследования, если отмена приведет к ухудшению состояния пациента). Исследователь не должен принуждать пациентов к участию в исследовании или влиять на принятие ими решения

Пациент должен принять решение только сам, на основании информации, содержащейся в форме ИС, и сведений, полученных от врача:

- + пациент должен иметь достаточно времени для принятия решения и обдумывания ответов, полученных от врача на заданные вопросы, в связи с

чем, информацию для пациента и форму ИС потенциальный участник исследования может забрать домой для обсуждения с родственниками, лечащим врачом, юристом и т.д.;

- ✚ пациент должен не только подписать, но и собственноручно датировать два экземпляра формы ИС;

- ✚ форму ИС подписывает и датирует также исследователь, который проводил беседу с пациентом;

- ✚ один экземпляр формы ИС остаётся у исследователя, хранится в материалах исследования, второй выдаётся пациенту на руки;

- ✚ в исходных медицинских документах необходимо сделать запись о получении ИС с указанием даты и имени лица, проводившего беседу. Если форма ИС была подписана в тот день, когда пациенту начали проводить какие-либо исследования, форма ИС должна быть подписана ранее начала любой процедуры;

- ✚ если в ходе исследования была принята, одобрена КЭ и подписана пациентом новая форма ИС, и в исследовательском центре, и на руках у пациента остаются два варианта ИС – старый и новый.

Возможны случаи, когда пациент или его законный представитель не могут сами прочесть текст формы ИС. Тогда во время получения ИС должен присутствовать свидетель, который должен быть независимым, т.е. не связан подчиненными отношениями с исследователем. Свидетель должен присутствовать при получении ИС, если пациент не может сам прочесть текст ИС или пациент относится к уязвимому контингенту (пожилые, тяжело больные люди и т.д.). Свидетель подписывает и датирует форму ИС наряду с пациентом и врачом-исследователем.

Задача ЭК – это квалифицированная экспертиза ИС, являющегося одним из важнейших элементов системы, гарантирующей этичность биомедицинских исследований с участием людей и соблюдение их прав.