

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Правила составления

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]*.

Под ИС понимается добровольное принятие пациентом плана обследования, курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации.

ИС можно условно разделить на два этапа:

I этап - предоставление информации

II этап - получения согласия.

I этап: предоставление информации включает в себя понятия добровольности и компетентности.

Врачу вменяется в обязанность информировать пациента о:

- характере и целях предлагаемого лечения;
- связанном с ним существенном риске (врач должен затронуть 4 аспекта риска: его характер, серьезность, вероятность его материализации и внезапности его материализации);
- возможных альтернативных данному виду лечения (врач дает совет о наиболее приемлемом с медицинской точки зрения варианте, но окончательное решение принимает пациент).

II этап: правильно составленное ИС должно содержать в себе следующие разделы, которые не включены в протоколы диагностики и лечения, утвержденные Министерством здравоохранения, информацию о которых пациент получает от лечащего врача, ставя подпись в истории болезни:

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

- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество участников исследования;
- 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 должно быть одобрено 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.

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.

Если научным исследованием предусмотрено проведение анкетирования, анкеты обязательно рассматриваются и утверждаются комитетом по этике.

Ключевые слова: лекарственные средства природного происхождения, клинические испытания, эффективность, безопасность, контроль качества, стандартная операционная процедура

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации»

1. ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2010 г. № 181.

3. Настоящий технический кодекс установившейся практики подготовлен на основе Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), Инструкции по проведению клинических исследований лекарственных средств природного происхождения Российской Федерации [6], а также в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», соблюдая принципы и методологию изложения указанных документов, и учитывает требования ТКП 184-2009 (02040) [5], ТКП 030-2006 (02040) [4], СТБ 1613-2006 [3].

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ. Настоящий технический кодекс установившейся практики не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Республики Беларусь

9. Форма информированного согласия испытуемого

9.1. Форма информированного согласия испытуемого должна содержать следующую обязательную информацию и разделы:

9.1.1. информация о предполагаемом проведении клинического испытания;

9.1.2. цель клинического испытания;

9.1.3. виды лечения (включая плацебо), которые предполагаются использовать в клиническом испытании, и вероятность случайного распределения испытуемых между различными видами лечения;

9.1.4. процедуры клинического испытания, которые предстоит пройти испытуемому, включая описание всех инвазивных манипуляций;

9.1.5. обязанности испытуемых, участвующих в клиническом испытании;

9.1.6. указание на аспекты клинического испытания, которые являются экспериментальными (т.е. лежащими за рамками медицинской практики);

9.1.7. предсказуемый риск, возможные неудобства для испытуемого, а если в клиническом испытании предполагается участие беременных – возможные последствия для эмбриона, плода или ребенка;

9.1.8. ожидаемая польза от участия в клиническом испытании для испытуемых; если пользы не ожидается, то это должно быть четко изложено;

9.1.9. альтернативные методы лечения, доступные испытуемым, их

преимущества и недостатки;

9.1.10. компенсация и лечение, которые могут быть предоставлены испытуемым, если их здоровью будет нанесен ущерб, вследствие участия в клиническом испытании;

9.1.11. условия оплаты испытуемым за участие в клиническом испытании (если предусматривается);

9.1.12. возможные расходы испытуемого в ходе клинического испытания (если ожидаются);

9.1.13. информация о том, что участие испытуемого в клиническом испытании является добровольным и, что он может отказаться от участия как до начала, так и в процессе проведения клинического испытания без потерь здоровья и неблагоприятных последствий для испытуемого;

9.1.14. сведения о том, что лица, осуществляющие мониторинг, аудиторы, представители комитета по этике и регуляторных органов получают с учетом соблюдения конфиденциальности информации доступ к оригиналам медицинских документов участника испытания с целью проверки правильности выполнения процедур клинического испытания и что, подписывая форму информированного согласия, испытуемый дает согласие на этот доступ.

9.1.15. раздел о том, что информация, которая позволяет идентифицировать испытуемых, будет оставаться конфиденциальной, перечень лиц, которым разрешен доступ к ней в установленном порядке, обязанность, что при публикации результатов клинического испытания имена испытуемых не будут указываться;

9.1.16. информация о том, что участники клинического испытания будут незамедлительно информированы о появлении новых сведений по безопасности ЛСПП, которые могут повлиять на их согласие в дальнейшем участии клинического испытания;

9.1.17. информация о контактных лицах, к которым пациент может обратиться по всем вопросам, связанным с клиническим испытанием (фамилия, имя, отчество, контактный телефон);

9.1.18. условия возможного досрочного прекращения участия в клиническом испытании;

9.1.19. продолжительность участия в клиническом испытании;

9.1.20. приблизительное количество испытуемых, которое планируется включить в клиническое испытание.