

Требования к информированному согласию

Документ «Информированное согласие» состоит из двух частей, являющихся неотъемлемой частью друг друга – Информация для участника/Информационный листок участника и Форма информированного согласия. Документ должен иметь сквозную нумерацию обеих частей (стр. ... из...).

Для документа должны быть оформлен колонтитул, содержащий точное название Исследования, версию и дату разработки.

Текст должен быть простым, понятным, написанным на языке участника исследования.

Основные разделы информированного согласия изложены в «Международных этических рекомендациях по проведению биомедицинских исследований с участием людей» (Приложение 2 «Получение информированного согласия: Основная информация для потенциальных участников исследования»), **см ниже**. По возможности дается информация по каждому из пунктов.

Особое внимание уделяется получению информированного согласия у уязвимых групп участников.

Особые требования:

- ! участники исследования старше 15 лет подписывают отдельное информированное согласие наравне с родителями/законными представителями (для таких исследований пишется два документа – для подростка и для родителя/законного представителя);
- ! законными представителями потенциального участника, в соответствии с российским законодательством, являются лица, установленные судом;
- ! для лиц, неспособных подписать форму информированного согласия, но не лишенных дееспособности, разрабатывается специальная процедура, которая должна быть описана в протоколе и в информации для участника – например, для пациентов с инсультом, с тяжелыми офтальмологическими заболеваниями.

Оформление формы информированного согласия участника

Форма информированного согласия должна отражать пункты, которые содержатся в Информации для участника и которые важны для исследователей

Пункты формы информированного согласия начинаются от имени участника (Я, Мне...)

При запросе у участника разрешения на использование особых данных (например, фото, видео изображений) необходимо отражать этот пункт в тексте Формы информированного согласия.

В тексте обязательно должна присутствовать информация о подписании двух экземпляров документа (один для участника, один для исследователей)

Документ подписывается потенциальным участником или его законным представителем, а также ответственным исследователем или уполномоченным сотрудником.

Пример

Форма информированного согласия для участника научного пилотного исследования «.....»

- Я прочитал(-а) и понял(-а) информацию, предоставленную в данном документе о настоящем медицинском научном исследовании. У меня было достаточно времени для принятия решения. Врач и/или персонал, участвующий в данном исследовании, объяснили мне неясную информацию и полностью ответили на все мои вопросы.
- Настоящим подтверждаю, что я подробно проинформирован(-а) о рисках и потенциальной пользе моего участия в исследовании
- Я добровольно согласен(-на) принять участие в настоящем исследовании
- Я разрешаю врачу - исследователю и/или исследовательской команде обработку моих медицинских данных в целях исследования, а также передачу этих данных в обезличенном виде.
- Я согласен(-на) предоставить доступ к моей медицинской документации официальным уполномоченным лицам при условии соблюдения правил конфиденциальности персональных данных.
- Мне предоставили подписанный и датированный экземпляр Информации для участника/Информационного листка участника и формы информированного согласия на участие в исследовании. Я понимаю, что запись о моем согласии на участие в исследовании будет храниться в моих медицинских записях.

Фамилия, Имя, Отчество участника (напишите полностью и разборчиво)

Подпись

Дата

Фамилия, Имя, Отчество законного представителя, если есть (напишите полностью и разборчиво)

Подпись

Дата

Фамилия, Имя, Отчество лица, получившего согласие (напишите полностью и разборчиво)

Подпись

Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Прежде чем обратиться к лицу с просьбой принять участие в исследовании, ученый должен предоставить следующую информацию, изложенную на понятном данному лицу языке или с помощью иной понятной для него формы коммуникации (см. также Руководящий принцип 9):

1. цель исследования, его методы, процедуры, которые будут выполняться исследователем и участником, с объяснением разницы между этим исследованием и обычным оказанием медицинской помощи (Руководящий принцип 9);
2. что ему (ей) предлагается принять участие в исследовании, причины, по которым он (она) подходит для данного исследования, и что участие в нем является добровольным (Руководящий принцип 9);
3. что он (она) волен отказаться от участия и сможет досрочно прекратить свое участие в исследовании в любое время без каких-либо санкций или утраты пользы, на которую он (она) в ином случае имеет право (Руководящий принцип 9);
4. ожидаемая продолжительность его (ее) участия (в том числе количество и продолжительность посещений места проведения исследования и сколько времени потребуются в общей сложности), а также возможность досрочного прекращения клинического испытания или его (ее) участия в нем;
5. будут ли предоставляться деньги или другие виды материальных благ в обмен на его (ее) участие и, если да, то какого типа и в каком объеме; что время, потраченное в целях исследования, а также прочие неудобства, связанные с участием в нем, будут должным образом компенсированы в денежной или неденежной форме (Руководящий принцип 13);
6. что после окончания исследования участникам, если они того пожелают, сообщат о его результатах в обобщенной форме;
7. что, в случае выявления значительной проблемы со здоровьем, в ходе или после окончания исследования или при сборе их биологического материала и медицинских данных индивидуальным участникам будет предоставлена соответствующая жизненно важная информация и данные, имеющие непосредственную клиническую пользу (см. также Руководящий принцип 11);
8. что участников проинформируют о выводах, не предусмотренных задачами исследования, если таковые будут получены (Руководящий принцип 11);
9. что участники имеют право по запросу получить доступ к своим клинически значимым данным (если КИЭ не утвердил временное или постоянное предписание о неразглашении данных, и в таком случае участнику следует сообщить об этом и пояснить причины такого неразглашения);

10. боль и дискомфорт от экспериментальных вмешательств, известные риски и возможные опасности для данного лица (или других), связанные с участием в исследовании, в том числе риски для здоровья или благополучия прямых родственников участника (Руководящий принцип 4);
11. потенциальная клиническая польза, если таковая ожидается, для участников в результате их участия в исследовании (Руководящие принципы 4 и 9);
12. ожидаемая польза от исследования для сообщества или общества в целом или вклад в обогащение научных знаний (Руководящий принцип 1);
13. как будет организован перевод на лечение после исследования, в каком объеме участники смогут далее получать исследуемые вмешательства, которые по итогам испытаний оказались для них полезными, и должны ли они будут за них платить (Руководящие принципы 6 и 9);
14. риски, связанные с получением незарегистрированных вмешательств, если участникам и далее обеспечивается непрерывный доступ к исследуемому вмешательству до его утверждения регулирующим органом (Руководящий принцип 6);
15. любые альтернативные методы вмешательства или курсы терапии, имеющиеся на данный момент;
16. новая информация, которая может либо появиться в процессе самого исследования, либо поступить из других источников (Руководящий принцип 9);
17. меры, которые будут предприняты для обеспечения приватности участников и для защиты конфиденциальности записей, содержащих их идентификационные данные (Руководящие принципы 11 и 22);
18. пределы, установленные в законодательном порядке или иным способом, которые ограничивают возможности исследователей гарантировать конфиденциальность, а также возможные последствия нарушения конфиденциальности (Руководящие принципы 12 и 22);
19. спонсоры исследования, принадлежность исследователей к тем или иным организациям, характер и источники финансирования исследования, а также все конфликты интересов (если есть) со стороны исследователей, научно-исследовательских учреждений, КИЭ и как планируется их регулировать (Руководящие принципы 9 и 25);
20. является ли исследователь в данном случае только исследователем или одновременно исследователем и лечащим врачом участника (Руководящий принцип 9);
21. степень ответственности исследователя за удовлетворение потребностей участников в плане медико-санитарного обслуживания во время и после исследования (Руководящий принцип 6);
22. что в случае связанных с исследованием определенных видов травм или обусловленных ими осложнений участникам исследования будет предоставлено бесплатное лечение и реабилитация; характер и продолжительность такой медицинской помощи; название медицинской службы или организации, которая будет проводить лечение; а также то, существует ли какая-либо неопределенность относительно финансирования такого лечения (Руководящий принцип 14);
23. каким образом и от какой организации участник, или семья участника, или его (ее) иждивенцы смогут получить компенсацию за инвалидность или смерть в результате такой травмы (или, в указанных случаях, что никаких планов по предоставлению такой компенсации не предусмотрено) (Руководящий принцип 14);

24. гарантируется ли законом право на компенсацию в стране, где потенциальному участнику предлагают принять участие в исследовании;
25. что КИЭ утвердил или согласовал протокол исследования (Руководящий принцип 23);
26. что в случае нарушений протокола участника об этом проинформируют и сообщат ему о том, какие меры будут предприняты для защиты его безопасности и благополучия в такой ситуации (Руководящий принцип 23).

В отдельных случаях, прежде чем обратиться к индивидуальному лицу с просьбой дать информированное согласие на участие в исследовании, ученый должен предоставить следующую информацию на понятном ему языке или с помощью иной понятной ему формы коммуникации:

1. для контролируемых испытаний: пояснение характеристик дизайна исследования (например, рандомизация, двойной слепой метод), а также того, что участнику не сообщают о методе лечения, который будет применяться в группе, куда он распределен, до завершения исследования и разослепления данных;
2. раскрывают ли ему всю информацию, и, если нет, то его просят согласиться на то, что вначале он получит неполную информацию, а полная информация будет предоставлена до анализа результатов исследования, и что у участников будет возможность отозвать свои данные, собранные в рамках исследования (Руководящий принцип 10);
3. политика относительно использования результатов генетических тестов и семейной генетической информации, а также принятые меры предосторожности для предотвращения разглашения результатов генетических тестов участника его ближайшим родственникам или другим (например, страховым компаниям или работодателям) без его согласия (Руководящий принцип 11);
4. возможные виды использования в научных целях – прямого или вторичного – медицинских записей участника и его биологических образцов, изъятых во время клинического лечения;
5. касательно сбора, хранения и использования биологического материала и медицинских данных: что будет получено широкое информированное согласие, в бланке которого следует указать: назначение биобанка, условия и продолжительность хранения; правила доступа к биобанку; каким образом донор может связаться с хранителем биобанка и далее получать информацию о будущем использовании; прогнозируемые виды использования материалов, т.е. ограничиваются ли они одним уже полностью определенным исследованием или охватывают целый ряд полностью или частично неопределенных исследований; запланированная цель такого использования, т.е. только для исследований, фундаментальных или прикладных, или также для коммерческих целей, а также получит ли участник денежную выгоду или иную пользу от разработки коммерческой продукции, созданной из его биологических образцов; возможность получения выводов, поиск которых не входил в задачу исследования, и как предполагается ими распорядиться; меры предосторожности, которые будут реализованы для защиты конфиденциальности, и ограничения таких мер, в том числе планируется ли по окончании исследования уничтожить биологические образцы, которые были собраны в процессе работы, и, если нет, то необходимо сообщить детали относительно их дальнейшего хранения (где, как, как долго, и когда будет окончательная утилизация) и будущего использования, а также что участники имеют право принимать решение относительно такого будущего использования, отказаться от хранения и потребовать, чтобы материал был уничтожен (Руководящие принципы 11 и 12);

6. когда в исследованиях в области здравоохранения участвуют женщины, способные к деторождению: информация о возможных рисках, если женщина забеременеет во время исследования, как для нее самой (в том числе для ее репродуктивной функции в будущем), ее беременности, плода и будущего потомства; о гарантированном доступе к тесту на определение беременности, эффективным средствам контрацепции и безопасному легальному аборту – до применения потенциально тератогенного или мутагенного вмешательства. Когда эффективные средства контрацепции и/или безопасный аборт недоступны, а перенести исследование в иное место не представляется возможным, необходимо предоставить женщинам информацию о следующих моментах: риск нежелательной беременности; законные основания для аборта; снижение вреда от небезопасного аборта и дальнейших осложнений; а также, если беременность не прерывается, – гарантии медицинского наблюдения за здоровьем самой женщины и за здоровьем ее ребенка. Необходимо также указать, что в случае возникновения патологий во внутриутробном развитии плода или у младенца установить причинно-следственную связь зачастую бывает сложно (Руководящие принципы 18 и 19);
7. когда речь идет о беременных женщинах и кормящих матерях: риски участия в научном исследовании в области здравоохранения для самой женщины, ее беременности, ее плода и будущего потомства; что было сделано, чтобы максимально увеличить потенциальную индивидуальную пользу и минимизировать риски; что доказательные данные о рисках могут быть неизвестны или противоречивы; и что в случае возникновения патологий во внутриутробном развитии плода или у младенца установить причинно-следственную связь зачастую бывает сложно (Руководящие принципы 4 и 19);
8. когда речь идет о пострадавших от бедствия, которые в большинстве своем пребывают в ситуации принуждения: разница между научными исследованиями и гуманитарной помощью (Руководящий принцип 20);
9. когда исследование проводится в онлайн среде или с использованием онлайн-средств или цифровых средств и может затрагивать потенциально уязвимых лиц: информация о механизмах контроля за соблюдением приватности и конфиденциальности, которые будут использоваться для защиты их данных, а также об ограничениях этих мер и рисках, которые могут сохраняться, несмотря на предпринятые меры предосторожности (Руководящий принцип 22).