

Приложение 12 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено
2017 г.
Председатель ЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ СОГЛАСИЮ ИСПЫТУЕМОГО»

1. Содержание информированного согласия испытуемого

1.1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Этического комитета при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) является защита законных прав и интересов испытуемых, 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 испытуемые (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 испытуемого состоит из информации, предоставляемой испытуемому, 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 испытуемому 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.

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

1.7. Поскольку предоставляемая потенциальному испытуемому 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 испытуемого предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан испытуемому вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия. «Информация для испытуемого» 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.).

1.8 «Информированное согласие» подписывается в двух экземплярах исследователем и испытуемым. Один экземпляр остается в первичной документации центра, второй экземпляр выдается на руки пациенту. В первичной документации Главным исследователем или со-исследователем делается отметка о выдаче испытуемому второго экземпляра «информированного согласия».

1.9. Информация для испытуемого должна содержать следующие сведения:

- Заявление о том, что испытание носит исследовательский характер.
- Задачи исследования.
- Исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования.
- Процедуры исследования, включая инвазивные методы.
- Обязанности испытуемого.
- Моменты исследования, носящие экспериментальный характер.
- Неудобства и объективно предсказуемый риск для испытуемого.
- Объективно ожидаемая польза; в случае если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом испытуемому.
- Другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск.
- Компенсация и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования.
- Информация о страховой компании, в которой застрахован испытуемый.
- Размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании.
- Расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании.
- Заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и испытуемый может отказаться от участия в исследовании или выбыть из него в

любой момент без каких-либо санкций или ущемления прав испытуемого на другие виды лечения.

- Заявление о том, что мониторы, аудиторы, ЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимности испытуемого. Подписывая форму Информированного согласия, испытуемый или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации.
- Заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность испытуемого, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность испытуемого будет сохранена.
- Заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будет своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании.
- Список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования.
- Обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия.
- Предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании.
- Приблизительное общее число испытуемых, участвующих в исследовании.
- Инстанции, куда испытуемый может обратиться с возникающими вопросами и жалобами.

1.10. ЭК может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

1.11. 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.

1.12. Информация для испытуемого и форма письменного информированного согласия испытуемого должна пересматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на согласие испытуемых.

1.13. В случае внесения изменений в документы информированного согласия испытуемых НЭК должен рассмотреть эти документы в порядке, предусмотренном приложении № 9 СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

1.14. Для участия в дополнительных (необязательных) исследованиях, которые могут быть предусмотрены протоколом исследования (например, генетических, психологических и т.п.), испытуемому должна быть представлена отдельная форма Информации для пациента и формы информированного согласия на участие в таком исследовании.

2. Информированное согласие на участие в дополнительных генетических исследованиях

2.1. При проведении клинических исследований, дизайн которых предполагает генетические исследования (генеалогические исследования, устанавливающие схему наследования болезни и систематизирующие совокупность симптомов; изучение позиционирования клонов 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), испытуемый должен дать отдельное информированное согласие на проведение таких исследований.

2.2. Предоставляемая испытуемым в процессе получения их согласия информация должна быть как можно более конкретной. Испытуемым следует сообщить как об известных, так и о неопределённых рисках, связанных с их 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 испытуемыми. В ходе такого обсуждения испытуемых следует проинформировать о:

- характере информации, которая им будет предоставлена (т.е. информация, которую исследователь считает значимой и надёжной, или им не будет предоставлена никакая генетическая информация), и в какой момент исследований они получают эту информацию;

- 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;
- том, что информация о них может стать известной другим членам их семьи;
- том, что информация, которую они узнают или которая станет известной в результате исследования, может негативно сказаться на их дальнейшей жизни;
- том, какие гарантии сохранения конфиденциальности могут или не могут быть предоставлены;
- 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);
- том, каковы будут последствия прекращения участия в исследовании;
- 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 испытуемым (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 испытуемого, если необходимо, через переводчика. Документы о согласии также должны быть переведены на родной язык испытуемого.

2.5. Исследователю следует принять все необходимые меры для гарантированного полного понимания будущими испытуемыми рисков и выгод, связанных с исследованием.

2.6. В «Информации для испытуемого» при проведении генетических исследований должна быть описана 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 произойдёт с данными (и образцами), т.е. генетической информацией (и, где это применимо, образцами тканей), собранными в соответствии с исследовательским протоколом, по окончании финансирования исследований.

3. Процедура получения информированного согласия испытуемых

3.1. Информированное согласие испытуемых должно получаться главным исследователем или врачом-исследователем, обладающим достаточным

профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия испытуемых, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.

3.2. Главный исследователь или со-исследователь должны в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый не способен самостоятельно дать информированное согласие, его законного представителя обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии испытуемого.

3.3. Перед подписанием Информированного согласия главный исследователь или со-исследователь должны дать испытуемому или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях испытания. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

3.4. До включения испытуемого в исследование он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие испытуемых.

3.5. В случае если испытуемый или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как испытуемому или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые испытуемым материалы, испытуемый или его законный представитель дают устное согласие на участие испытуемого 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 испытуемым или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.

3.6. Испытуемый или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия испытуемых (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, предоставляемых испытуемым (если таковые имеются).

3.7. Если испытуемым 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 испытуемого подростка.

3.8. Если испытуемым 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 испытуемого, если он в состоянии сделать это. Испытуемому также может быть предоставлена отдельная адаптированная форма информации для испытуемого (старше 10 или старше 7 лет).

3.9. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для испытуемого, испытуемые должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие испытуемого.

3.10. В тех случаях, когда невозможно получить согласие испытуемого до его включения в исследование, протокол исследования, представленный в НЭК, должен особо оговаривать тот факт, что это согласие получать не нужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие законного представителя испытуемого, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя испытуемого потребует других действий, описанных в протоколе, для обеспечения соответствия всей процедуры действующим нормативным требованиям.

4. 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 испытуемого может быть необязательным в следующих случаях, когда 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;

Получить информированное согласие испытуемого невозможно, потому что:

- испытуемые не могут дать свое согласие вследствие их клинического состояния;
- вмешательство, предусмотренное исследованием, должно быть назначено до того, как станет возможным получить согласие законных представителей испытуемого;

- не существует возможности определить заранее, будет ли предполагаемый испытуемый соответствовать критериям включения в исследование.

4.2. Участие в исследовании дает испытуемым перспективу получения непосредственной пользы для их здоровья, так как:

- испытуемые находятся в состоянии, угрожающем их 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 испытуемым;
- риск, связанный с участием в исследовании, является обоснованным по сравнению с тем, что известно о клиническом состоянии потенциальной группы испытуемых, о риске и пользе для их здоровья традиционных видов лечения (если таковые существуют) и о риске и пользе предполагаемого вмешательства или действия для здоровья испытуемых.

4.3. 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 испытуемых в течение времени, определенного этим «окном», и, если это возможно, попросить такого законного представителя дать свое согласие на участие испытуемого 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 испытуемых, и представить эту информацию в ЭК во время пересмотра ЭК документов клинического испытания.

5. Отказ от обязательного получения информированного согласия испытуемого в исследованиях с минимальным риском для здоровья испытуемых

5.1. ЭК может отменить требование о получении письменного информированного согласия для некоторых или всех испытуемых, если он определяет, что:

- единственным документальным подтверждением участия испытуемого в исследовании будет подписанное им информированное согласие, и основной риск, которому подвергается испытуемый, состоит в возможности нанесения ему ущерба вследствие нарушения анонимности; в этом случае каждого испытуемого 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 испытуемых и не включает в себя процедур, требующих обычно, вне рамок исследования, получения согласие на их проведение;
- исследование носит эпидемиологический характер и не требует непосредственной психологической, фармакологической либо другой интервенции в жизнь испытуемого.

5.2. В тех случаях, когда требование о подписании формы информированного согласия отменяется, ЭК может потребовать, чтобы исследователь предоставлял испытуемым информацию об исследовании в письменном виде.