*Рекомендации по составлению Информации для пациента и формы информированного согласия на участие в 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 медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными. Информация для пациентов должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.
* Ни устная информация, ни письменные материалы об исследовании, включая форму письменного согласия, не должны содержать формулировок, прямо вынуждающих испытуемого или его законного представителя отказаться от своих законных прав или допускающих подобное толкование. Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.
* Эта информация 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 (полное название протокола, его номер). Номер или дату версии информации для пациента;
* Название компании-спонсора исследования;
* Характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких станах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.д.), его продолжительность;
* Характеристика исследуемого метода лечения или препарата;
* Описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в одну из групп исследования;
* 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 продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;
* Процедура исследования, включая инвазивные методы;
* Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования;
* Порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена;
* Порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытие расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровья пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
* Заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и пациент в любой момент может отказаться от участия в исследовании без каких-либо санкций и ущемления его прав на другие виды лечения;
* Заявление о том, что исследователи, аудиторы, Этический Комитет и разрешительные инстанции получат доступ к первичной медицинской документации пациента в объеме, определенном соответствующими законами для проверки процедур или данных исследования, не нарушая при этом анонимность пациента;
* Заявление о том, что сведения идентифицирующие личность пациента, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами; при публикации результатов анонимность пациента будет сохранена;
* Адреса и телефоны лиц, по которым пациент может получить дополнительную информацию, в том, числе, по правовым вопросам;
* Заявление о том, что пациент или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание пациента продолжить участие в исследовании;
* Условия, при которых участие пациента в исследовании может быть прекращено без его согласия.

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 ответ;
* Факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа – информации и информированного согласия.

Этический Комитет может потребовать, чтобы испытуемым помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если по мнению Этического Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений исследования.

Получение согласия в устной форме не допускается.

Ни исследователь, не его сотрудники не должны оказать давление на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в исследовании.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, «Информация для пациента и форма информированного согласия» должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнение к подписи их законного представителя.

Форма информированного согласия и другие предоставляемые испытуемым материалы пересматриваются по мере появления информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции письменного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительного утверждаются/одобряются Этическим Комитетом. Испытуемый или его законным представителем должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.