

«УТВЕРЖДЕНО»
локальным этическим Комитетом
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Протокол от 20 декабря 2021 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА ПАЦИЕНТА

1. Цель

Целью настоящей СОП является описание стандарта документов, касающихся формата, содержания, процедуры и условий получения информированного добровольного согласия (согласия на основе ознакомления), а также других сопровождающих материалов, обеспечивающих информацию для потенциальных участников исследования о протоколе исследования, представленном для экспертизы в ЛЭК.

Информационный листок пациента и форму информированного согласия следует рассматривать как письменное подтверждение тех условий, на которых пациент (либо в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании.

2. Область применения

Данная СОП применима при рассмотрении всех писем-подач (форма согласно Приложению к СОП № 1) на проведение клинических, наблюдательных, диссертационных исследований, поданных в ЛЭК, а также при подаче на рассмотрение обновленной версии информационного листка пациента и формы информированного согласия в ходе уже одобренного и проводимого Исследования.

3. Информационный листок пациента и форма информированного согласия

Информационный листок пациента и форма информированного согласия (ИЛП ФИС) – документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого Исследования, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в Исследовании после ознакомления с его особенностями, имеющими значение для выражения такого согласия.

Информация в ИЛП ФИС должна быть полной, объективной, достоверной, адаптированной для понимания непрофессионалами, с пояснениями в отношении используемых медицинских терминов, представленной на русском языке. В этой информации должны быть правдиво изложены медицинские вопросы, с деликатностью, чувством такта и с учетом отечественной ментальности. Недопустимо использовать формулировки, которые могут ввести пациента в заблуждение. Предпочтительно использовать точные термины: «клиническое исследование», «врач-исследователь», «исследуемый препарат» и т.п.

В ИЛП ФИС необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время без изменения отношения медицинского персонала к пациенту.

ИЛП ФИС участника исследования не может являться конфиденциальным документом, поэтому в тексте документа должно содержаться разъяснение о том, что участник Исследования может обсудить его с любым лицом. Недопустимо использовать на титульной странице или в колонтитулах документа гриф «конфиденциально».

Информационный листок пациента и форма информированного согласия должен представлять собой единый документ с единой нумерацией страниц. При наличии в тексте ИЛП ФИС сведений и/или ссылок на дополнительные материалы для пациента они должны быть приложены для рассмотрения ЛЭК.

ИЛП ФИС должен включать следующие сведения:

- номер версии или дату версии,
- название исследования (полное название протокола, его номер),
- название компании-спонсора исследования,
- название и контактную информацию компании, организующей проведение клинического исследования на территории РФ,
- графы для фамилии, имени и отчества главного исследователя,
- графы для названия и адреса исследовательского центра,
- графы для контактных данных врача-исследователя,
- контактную информацию Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации,
- графы для контактной информации ЛЭК ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России,
- графы для указания фамилии, имени и отчества субъекта исследования, а также для его собственноручных подписей и их датировки;
- графы для фамилии, имени и отчества главного исследователя или назначенного им лица, проводящего процедуру информированного согласия; если применимо, фамилию, имя и отчество законного представителя, незаинтересованного свидетеля, а также графы для собственноручных подписей вышеуказанных лиц и для датировки подписей.

При привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования должен быть предоставлен отдельный информационный листок и форма информированного согласия родителя несовершеннолетнего участника Исследования. Для детей в возрасте до 14 лет информация об Исследовании должна предоставляться в адаптированной форме.

В тех случаях, когда невозможно получить согласие участника исследования (его законного представителя) до его включения в исследование, протокол исследования, представленный в ЛЭК, должен содержать требования к процедуре включения пациента в исследование без согласия пациента (его законного представителя). При наличии в протоколе исследования информации о возможности включения пациента в исследование без его согласия (согласия законного представителя) пациент может быть включен в исследование.

4. При проведении экспертизы оценивается наличие сведений и качество изложения следующих аспектов проведения исследования:

- цели и задачи исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в РФ оно будет проводиться и т.п.), разъяснения о его экспериментальном характере и всех соответствующих аспектах;
- характеристики предмета исследования (например, лекарственного препарата), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах, одобрен ли он для медицинского применения в РФ);
- данные о вариантах лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения, описание группы плацебо (если предусмотрена дизайном протокола Исследования);
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в Исследовании или в случае завершения Исследования;
- порядок включения субъекта в Исследование; в случае, если после выражения согласия вопрос о включении решается по результатам скрининга, предупреждение о том, что согласие не является единственным условием включения в исследование;

- описание процедур исследования, которые нужно будет провести пациенту, включая инвазивные, риски, связанные с забором крови для выполнения анализов, с проведением дополнительных исследований (УЗИ, КТ, МРТ и т.д.), а также количество времени, которое нужно будет затратить на выполнение визитов Исследования;
- ожидаемый риск или неудобства для пациента, 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 должен быть освещен вопрос участия в исследовании женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания (за исключением клинических исследований лекарственных препаратов, предназначенных для указанных категорий женщин), о токсическом действии исследуемого препарата на эмбрион, на плод, выделение исследуемого препарата с грудным молоком у кормящих матерей;
- о воздействии исследуемого препарата на репродуктивную систему мужчин - участников исследования;
- указания и подробные разъяснения обязанностей субъекта исследования; сведения о контрацепции пациентов (пациентов женщин, пациентов мужчин и их половых партнерш) во время исследования и в определенный временной промежуток после окончания исследования;
- при наличии в протоколе исследования указаний о необходимости при приеме препарата соблюдать предосторожности, например, при вождении машины или при употреблении определенных продуктов питания, эти положения должны быть отражены в ИЛП ФИС;
- при привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования, следует прояснить их родителям, что необходимо учитывать и уважать мнение несовершеннолетнего, особенно если тот отказывается от участия в Исследовании;
- ожидаемая выгода и/или польза, если протоколом не предусмотрено иное;
- наличие альтернативных методов лечения, помимо предусмотренных в Исследовании, процедурах или методах лечения, доступных для пациента;
- возможная выгода и/или польза применения иных методов лечения и риски их применения;
- количество пациентов, которое предполагается включить в исследование;
- предполагаемая длительность участия пациента в исследовании;
- планируемые расходы пациента, связанные с участием в исследовании, если таковые ожидаются;
- планируемые выплаты пациенту, а также информация о способах, размере и порядке выплат, если таковые предусмотрены;
- обязательность предоставления дополнительной информации в ходе исследования, которая может повлиять на решение субъекта участвовать в исследовании;
- указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в любое время и без объяснения причин;
- возможные обстоятельства, при которых участие в Исследовании может быть прекращено по решению врача-исследователя или спонсора/организатора;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования, условия обеспечения пациента медицинской помощью;
- информация об обязательном страховании здоровья участника клинического исследования, условиях страхования или об иных гарантиях,
- указание на то, что после ознакомления с информационным листком пациента и подписания формы информированного согласия участнику исследования будет присвоен индивидуальный идентификационный код пациента и выдан оригинал индивидуального

- страхового полиса,
- предоставлены контактные данные страховой компании для обращения при наступлении страхового случая;
 - предупреждение о том, что участие в исследовании может нарушить условия имеющегося у пациента добровольного медицинского страхования и лишить его права получения медицинской помощи в рамках ДМС. В связи с этим, если у пациента есть действующий полис ДМС, ему необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями.
 - условиях конфиденциальности, в том числе, что в ходе проведения исследования медицинские данные пациента (медицинская информация о пациенте) будет предоставляться не только врачу-исследователю, но и определенному кругу лиц. Разъяснения о конфиденциальности информации должны объяснять, каким образом будет использоваться информация о состоянии здоровья пациента, и кому она будет передаваться («разглашаться») в целях этого исследования. Должны быть описаны права в отношении конфиденциальности информации, включая право пациента получать доступ к информации о его состоянии здоровья.
 - Должен быть отмечен тот факт, что, подписывая информационный листок пациента и форму информированного согласия на участие в Исследовании, пациент дает свое разрешение на использование и передачу информации о состоянии его здоровья в соответствии с тем, как это описано в разделе о конфиденциальности конкретного ИЛП ФИС.
 - Должно быть указано, что, если пациент не хочет, чтобы его данные использовались, он должен отказаться от участия в исследовании. Должно быть описано, что, если пациент соглашается участвовать в Исследовании, каким образом информация о состоянии его здоровья будет использоваться и передаваться.
 - Должно быть отражено, что, если у пациента возникнут вопросы, касающиеся конкретной медицинской информации, которая будет передана, пациент может проконсультироваться по этому поводу с врачом исследовательского центра. Также должно быть отражено, что первичная медицинская документация, содержащая сведения, позволяющие напрямую установить личность пациента, могут просматриваться спонсором, независимыми этическими комитетами, осуществляющими наблюдение за данным Исследованием, регуляторными органами Российской Федерации и/или других странах.
 - Должно быть отмечено, что спонсор не будет разглашать информацию о состоянии здоровья пациента страховыми компаниям, за исключением случаев, если это требуется по закону (при наступлении страхового случая), или если пациент не предоставит на это отдельное согласие в письменном виде. В ИЛП ФИС должны быть отражены условия отзыва согласия на использование конфиденциальной информации.

ЛЭК может потребовать, чтобы участникам исследования были предоставлены дополнительные сведения об Исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты их прав и здоровья.

5. Информационный листок пациента и форма информированного согласия должен подтверждать:

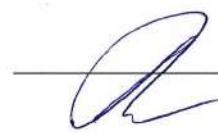
- факт добровольного согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в Исследовании;
- факт того, что субъект исследования (его законный представитель) информирован об условиях участия в Исследовании.
- факт добровольного согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на доступ к его первичной медицинской документации и на обработку его персональных данных и медицинской

- информации;
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них исчерпывающие ответы;
 - факт того, что участник информирован о возможности прервать участие в Исследовании в любое время;
 - факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) собственного экземпляра ИЛП ФИС.
 - другие условия, на которое было получено согласие (например, принять участие в какой-либо необязательной части исследования и др.).
6. Все материалы, предназначенные для субъектов исследования, должны пройти экспертизу и получить одобрение ЛЭК до начала участия в исследовании и до момента предоставления этих материалов пациенту.
7. Любая информация, имеющая отношение к исследованию, которая будет увидена или услышана потенциальными субъектами (пациентами, добровольцами) Исследования, а также сопутствующие предметы, планируемые для передачи в пользование субъектам исследования, являются материалами, предназначенными для субъектов Исследования.
8. Материалы, предназначенные для субъектов исследования, также могут включать:
- печатные материалы в газетах, журналах, листовки, постеры и т. п.;
 - радиотексты и записи;
 - телетексты и записи;
 - видеотексты и записи;
 - информацию для размещения в сети Интернет (баннеры, веб-страницы);
 - информационные брошюры;
 - письма потенциальнym участникам;
 - подарки для участников исследования (сумки, блокноты, ручки и т.д.);
 - прочее.
9. Материалы, предназначенные для субъектов исследования, должны:
- Соответствовать требованиям нормативно-правовых актов, указанных в Положении о ЛЭК и СОП № 2 «Правовая основа деятельности ЛЭК», утвержденной ЛЭК.
 - Содержать четкое указание на то, что информация относится к конкретному исследованию.
 - Содержать общую информацию о параметрах пригодности для участия в Исследовании.
 - Представлять сведения о способе получения более подробных данных.
 - Быть корректными и этичными в отношении использования картинок, графиков, шрифтов и символов.
10. Информация, представленная в ИЛП ФИС, должна пересматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на решение пациента участвовать в Исследовании.
11. Для участия в дополнительных (необязательных) исследованиях, которые могут быть предусмотрены протоколом исследования (например, генетических, психологических и т.п.), участнику исследования должен быть предоставлен отдельный Информационный листок пациента и форма информированного согласия на участие в таком исследовании (например, ИЛП ФИС на участие в дополнительных генетических исследованиях), и там должна быть указана информация о том, какие права сохраняются у участников, от каких прав им придется отказаться (например, от контроля над распоряжением тканями,

- донорами которых они станут: кровь, abortивный материал и т.п.).
12. О том, что информация, которую могут узнать участники или которая станет известной в результате Исследования, может негативно сказаться на их дальнейшей жизни. Информация о том, что произойдет с данными и образцами, собранными в соответствии с протоколом исследования, по окончании финансирования Исследования.
 13. Процедура получения информированного добровольного согласия в исследованиях с участием пациентов, находящихся в неотложных состояниях.

При неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого пациента, оно должно быть получено у его законного представителя, если таковой имеется. Если предварительное согласие самого пациента невозможно и отсутствует его законный представитель, для включения пациента в исследование должны быть предприняты предусмотренные протоколом и (или) другими документами и разрешенные (одобренные) ЛЭК меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта, а также обеспечивающие соответствие применимым требованиям. Пациент или его законный представитель должны быть в кратчайшие сроки поставлены в известность об Исследовании, и у них должно быть запрошено согласие на продолжение участия в Исследовании, а также любое другое согласие, применимое в конкретном Исследовании, в соответствии с п. 3 данной СОП.

Председатель
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России



О.И. Пацап

Ответственный секретарь
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России



Н.А. Марская