

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

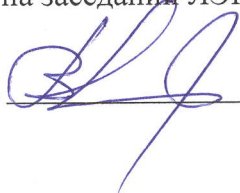


А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННОМУ ЛИСТУ И ФОРМЕ ИНФОРМИРОВАННОГО
СОГЛАСИЯ»
СМК.ВП.СОП.454-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАУЗ «ГКБ №7».	Акопян Г.В.		23.11. 2020
	К.м.н., врач травматолог- ортопед отделения травматологии №1 ГАУЗ «ГКБ №7»	Зиятдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК ГАУЗ ГKB №7

2. Нормативные ссылки:

- 2.1 Конституция Российской Федерации, принятая всенародным голосованием 12 декабря 1993 года с внесенными поправками, вступившими в силу 04.07.2020 года;
- 2.2 Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- 2.3 Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- 2.4 Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- 2.5 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- 2.6 Правила надлежащей клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н;
- 2.7 Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- 2.8 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- 2.9 Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3, 2002 г.;
- 2.10 Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- 2.11 Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГKB №7 г. Казани

3. Сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет.

4. Участники стандартной процедуры: члены ЛЭК, секретарь ЛЭК, пациент, заявитель

5. Алгоритм процедуры:

5.1 Для участия в 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. Информация должна быть доступно изложена и понятна для непрофессионалов; хорошо отредактирована; снабжена пояснениями в отношении медицинских терминов. В этой информации должны быть правдиво изложены медицинские вопросы, с деликатностью, чувством такта и с учетом отечественной ментальности. 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 без изменения отношения медицинского персонала к пациенту.

5.2 Информация для пациента должна включать следующие сведения:

название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;

- название компании-спонсора исследования;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых

- планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, предполагаемые и уже доказанные свойства и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ);
 - описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу (случайное распределение);
 - 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;
 - 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 покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
 - положение о том, что мониторы, аудиты, представители ЛЭК и официальных инстанций получают доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (соблюдая конфиденциальность);
 - информация о конфиденциальности информации об испытуемом;
 - контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам;
 - сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.
- 5.3. 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 ответы;
 - факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа.