**Рекомендации Локального Комитета по этике по составлению Информации для пациента и формы информированного согласия на участие в диссертационном 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 используемых медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Информация для пациента 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;

-добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время;

-характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;

-характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;

-схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;

-возможная польза от участия в исследовании;

-риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования);

-описание процедур, которые ожидают пациента сверх стандарта обследования и лечения (например, забор крови из локтевой вены в количестве 10 мл х 3 раза). Если применяется не общепринятая (модифицированная) методика – ее краткое описание. Если применяются опросники – краткое описание и необходимые усилия для их заполнения.

-обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;

-планируемые расходы пациента, если таковые ожидаются, связанные с участием в исследовании;

-контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию;

-информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

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 согласия пациента на использование в научных целях информации, полученной в результате его участия в исследовании,

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

При участии детей необходимо получить согласие их родителей/усыновителей. Родителям предоставляется **"Информационный листок пациента (для родителей)** с формой информированного согласия", где представлена полная, объективная, достоверная, адаптированная информация. Достаточно, чтобы форму информированного согласия подписывал один из родителей. В случае возникновения конфликта согласий - одного из родителей или ребенка - следует воздержаться от включения такого пациента в исследование.

Отдельный **"Информационный листок пациента с формой информированного согласия" выдается несовершеннолетнему ребенку с 14 лет.** Эту форму информированного согласия дети подписывают наряду с родителями. Ребенок должен получить полную и необходимую информацию для принятия осознанного решения об участии в исследовании. При этом содержание документа должно быть максимально адаптировано к пониманию ребенка.

При включении в исследование пациентов с психическим расстройством, при котором возникают сомнения в способности пациента выразить свое полностью осознанное (т.е. способность правильно оценить содержание и риски) и добровольное согласие на участие в исследовании, необходима подпись формы информированного согласия не только самим пациентом, но и его близким родственником, осуществляющим уход за ним.

Недееспособные пациенты могут быть включены в исследование на основании согласия их законных представителей (при наличии согласия в письменной форме). Если потенциальный субъект, являющийся недееспособным, способен, тем не менее, выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя.