**Рекомендации ЛЭК по составлению**

**Информированного согласия пациента**

 **на участие в диссертационном 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 должны излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Слово «пациент» в этом документе не употреблять, кроме заголовка (использовать местоимение «Вы»).

Информация для пациента и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа, имеющие единую нумерацию страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5, 2 из 5 и т.д.). 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;
* характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;
* характеристика предмета исследования, механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;
* схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу, процедуры исследования и лечения, включая инвазивные варианты лечения в процессе 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 пищевых продуктов и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;
* 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.

**Примерная схема**

**Информированного согласия пациента**

 **Документ должен состоять из двух разделов:**

**I– Информации для пациента**

**II– Формы информированного согласия пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Уважаемый пациент!

Вам предлагается принять участие в научном исследовании в рамках выполнения диссертационной работы «…» (*написать название исследования или диссертации*).

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь, или подписав согласие, измените свое решение в любое время в ходе исследования без объяснения причин, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Исследование проводит…(*ф.и.о. аспиранта/соискателя*) под руководством  д.м.н., проф….

 Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ, в нем содержится информация об исследовании, возможных рисках. Все интересующие Вас вопросы Вы можете обсудить с врачом-исследователем и при желании с близкими людьми. После того, как Вы ознакомитесь с данным документом и примете решение участвовать в исследовании, Вам нужно будет поставить подпись и дату в информированном согласии на двух экземплярах. Один подписанный и датированный экземпляр информации для пациента с формой информированного согласия останется у Вас.

Вас приглашают участвовать в этом исследовании, потому что……….

Целью исследования является… (*сформулировать понятно для неспециалиста*). Для этого необходимо изучить (*или выявить, определить, оценить, уточнить, разработать и т.п.*) следующие показатели (*параметры, явления и т.п.*)(*указать, что будет изучаться у пациента*)».

В исследовании планируется к участию………..человек.

В случае контролируемого сравнительного исследования: «Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, Вас включат в группу пациентов, которые будут получать…» (если рандомизация – указать вероятность попадания испытуемого в контрольную группу).

Продолжительность участия пациента в исследовании (месяцы/количество визитов/процедур и т.п.).

Возможная польза для пациента от участия в исследовании.

Возможные или дополнительные риски и неудобства для пациента связанные с участием в исследовании.

Планируемые расходы пациента, связанные с участием в исследовании (предполагаются/не предполагаются).

*Далее описать, в чём будет заключаться участие в исследовании:* «Ваше участие в исследовании будет заключаться в следующем:…».*Написать, что будет делать пациенту врач-исследователь, что должен будет делать сам пациент, при этом – что будет делаться дополнительно в сравнении с обычными диагностикой и лечением.* *Если дополнительной нагрузки на пациента не планируется, написать об этом, например:* «Вам будет оказана медицинская помощь в обычном порядке, никаких дополнительных процедур и нагрузок на пациентов в нашем исследовании не планируется».

*Если дополнительные процедуры предусмотрены:* «…помимо обычной медицинской помощи Вы будете получать…»,

или: «Вам будут проводить дополнительные анализы, исследования и т.п. Польза от участия в исследовании будет заключаться в том, что…»

В случаях, если не применяются новые схемы лечения, новые методы и средства:

«Вы будете получать обычную медицинскую помощь, такую же как другие пациенты с таким же заболеванием.»

Если изучаются новые схемы лечения, методы и средства – необходимо сказать об этом и дать из характеристику.

Далее: «Мы не можем гарантировать, что изучаемый метод поможет Вам лучше, чем традиционные, однако есть основания предполагать это».

*Далее для всех исследований:*

*Описать риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительную нагрузку по сравнению с традиционной терапией (например, за счёт дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определённых пищевых продуктов и пр.*

Вам сразу же сообщат, если в ходе исследования появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

Все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут рассматриваться как конфиденциальная информация. Вы имеете право получить доступ к информации о состоянии своего здоровья. Результаты данного исследования могут быть опубликованы без указания на Вашу личность.

Далее необходимо привести:

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

-          информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

**Далее следует вторая часть – Форма информированного согласия пациента.**

## ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

прочитал(а) информацию о научном исследовании *«(название исследования)»* и я согласен(а) в нём участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на моё последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(а) экземпляр «Информации для пациента с формой информированного согласия пациента».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпись Ф.И.О. пациента Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпись Ф.И.О. врача-исследователя Дата