Приложение № 3

к Положению о Локальном этическом комитете НИИНМ

Требования к содержанию Информированного согласия[[1]](#footnote-1)

1. Информированное согласие - подписанное субъектом исследования форма согласия на участие в клиническом исследовании. Состоит из двух частей: Информации об исследовании (Информационного листка) и собственно формы Информированного согласия.
2. Информация об исследовании для субъекта исследования должна включать:

* название и цель исследования;
* указание аспектов, которые носят экспериментальный характер;
* место проведения исследования и перечень лиц, к которым следует обращаться для получения информации об исследовании;
* длительность исследования в целом и для субъекта в частности;
* планируемое количество включенных в исследование субъектов;
* варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения;
* процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры;
* иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту;
* ожидаемые выгода (польза) и риски для субъектов исследования;
* возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено;
* компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;
* обязанности субъекта, включая планируемые расходы, если таковые ожидаются;
* планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены;
* а также к кому можно обращаться за разъяснением прав, с указанием контактной информации.

1. ссылка: "ПОЛОЖЕНИЕ о подготовке и ведении документации, связанной с выполнением клинического исследования в НИИНМ" [↑](#footnote-ref-1)