

Требования к содержанию Информированного согласия*

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.

* ссылка: "ПОЛОЖЕНИЕ о подготовке и ведении документации, связанной с выполнением клинического исследования в НИИФФМ"