Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-ЛКБ-03-26	Правила получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании
Утвержден	Приказом генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» от 01-04/126-НА от 14.04.2026 г.	
Введен в действие	14.04.2026 г.	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-ЛКБ-03-26

«Правила получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании»

Разработано:	И. о. руководителя Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель Локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

г. Астана
2026 г

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 6
6 Ответственность 10
Приложение 1. Форма информированного согласия испытуемого 11
Лист ознакомления 22

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания правил получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании, представленным на рассмотрение в Локальной комиссии по биоэтике (далее – ЛКБ) ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применима для составления информированного согласия на участие в клиническом исследовании (для исследователей и спонсоров клинических исследований), а также для рассмотрения информированного согласия и проведения этической экспертизы клинического исследования (для экспертов ЛКБ).

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра	«Об утверждении надлежащих

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

	здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15	фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Руководитель исследования – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

ТОО – товарищество с ограниченной ответственностью.

ИС – информирование согласие.

КИ – клинические исследования.

GCP (Good Clinical Practice) – Надлежащая клиническая практика.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

Добровольное информированное согласие испытуемого должно быть получено до его включения в исследование. При получении и документировании ИС исследователь должен соблюдать соответствующие регулятивные требования, GCP и этические принципы, базирующиеся на Хельсинской декларации.

1) До начала исследования исследователь должен получить письменное положительное заключение ЛКБ по поводу формы письменного ИС и письменной информации об исследовании, предоставляемых испытуемым.

2) Форма письменного согласия и письменная информация о КИ, предоставляемые испытуемым, должны пересматриваться всякий раз, когда появляется новая информация, возможно имеющая отношение к испытуемым. Любые измененные (revised) формы письменного ИС и письменной информации об исследовании должны получать положительное заключение ЛКБ до начала их использования, после чего они доводятся до сведения субъекта или его законного представителя и влияют на принятие решения субъекта о дальнейшем продолжении участия в исследовании. Факт передачи этой информации оформляется документально.

3) Ни исследователь, ни другой персонал, участвующий в КИ, не должны оказывать давление или принуждать испытуемого к включению в КИ или к продолжению участия в КИ.

4) Ни в устной информации, ни в письменных материалах исследования,

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

включая письменную форму ИС или информационного листка пациента, не используются формулировки, прямо или косвенно склоняющие субъекта или его законного представителя отказаться от законных прав, а также формулировки, прямо или косвенно освобождающие исследователя, медицинскую организацию, спонсора или их представителей от ответственности за халатность.

5) Исследователь обеспечивает в полной мере информирование субъекта или его законного представителя обо всех значимых аспектах исследования, в том числе знакомит с письменной информацией об исследовании и одобрением или положительным заключением ЛКБ.

6) Обеспечивается предоставление устной и письменной информации об исследовании, включая письменную форму ИС, понятной субъекту, не использующей специальных терминов или, в соответствующих случаях, его законному представителю и незаинтересованному свидетелю.

7) Перед получением ИС исследователь или назначенное им лицо предоставляет субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии или отказе. Субъект или его законный представитель получает исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

8) Если субъект или его законный представитель неспособны читать, то в течение всей разъяснительной беседы присутствует незаинтересованный свидетель. После того, как субъекту или его законному представителю прочитали и разъяснили письменную форму ИС и другие предоставляемые субъекту письменные материалы и после того, как субъект или его законный представитель дал устное согласие на участие субъекта в исследовании и, если способен, подписал и собственноручно датировал письменную форму ИС, свидетель ее подписывает и собственноручно датирует. Подписывая форму согласия, свидетель подтверждаст, что информация, содержащаяся в форме согласия или информационном листке пациента и всех других письменных материалах, была точно разъяснена и понята субъектом или его законным представителем и, что согласие на участие в исследовании, дано субъектом или его законным представителем добровольно.

9) Как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме ИС или информационном листке пациента, а также любых других письменных материалах, предоставляемых субъектам, разъясняется следующее:

- исследование носит экспериментальный характер;
- цель исследования;
- исследуемый способ лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения;
- процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры;

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

- обязанности субъекта;
- экспериментальные аспекты исследования;
- ожидаемый риск или неудобства для субъекта, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- ожидаемые выгода и (или) польза, если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то субъекту об этом сообщается;
- иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и (или) польза, а также риск;
- компенсация и (или) лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;
- планируемый размер выплат субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены;
- планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
- участие субъекта в исследовании является добровольным, в связи с чем решение об отказе от участия или выход из исследования принимается им в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод;
- мониторы, аудиторы, ЛКБ и экспертная организация в той мере, в какой это допускается настоящим Стандартом, имеют прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и (или) данных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта. Субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму ИС, разрешает такой доступ;
- записи, идентифицирующие субъекта, сохраняются в тайне и раскрываются только в той мере, в какой это допускается настоящим Стандартом. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных субъекта сохраняется;
- информация, способная повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании, доводится до сведения субъекта или его законного представителя;
- лица, к которым обращаются для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании;
- возможные обстоятельства и (или) причины, по которым участие субъекта в исследовании прекращается;
- предполагаемая продолжительность участия субъекта в исследовании;
- приблизительное количество субъектов, которое предполагается включить в исследование.

10) Перед включением в исследование субъект или его законный

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

представитель получает подписанный и датированный экземпляр письменной формы ИС и другие предоставляемые субъектам письменные материалы. Во время участия субъекта в исследовании субъект или его законный представитель получает подписанные и датированные экземпляры всех последующих редакций формы ИС и копии поправок к другим письменным материалам, предоставляемым субъекту.

11) Если в клиническом исследовании участвуют субъекты, которые включаются в исследование только на основании согласия их законных представителей (несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием) субъект информируется об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию и, если субъект в состоянии, подписывает и собственноручно датирует письменную форму ИС.

12) В исследование, не связанное с лечением, включаются субъекты, которые собственноручно подписывают и датируют письменную форму ИС и (или) подтверждают свое согласие с помощью их законных представителей.

13) В исследования, не связанные с лечением, субъекты включаются с согласия их законных представителей при соблюдении следующих условий:

- цели исследования не достигаются посредством исследования с участием субъектов, которые могут дать свое согласие лично;
- ожидаемый риск для субъектов незначителен;
- отрицательное воздействие на здоровье субъекта сведено к минимуму и незначительно;
- исследование не запрещено законодательством;
- для включения таких субъектов запрашивается специальное одобрение или заключение ЛКБ, учитывающее данный аспект.

14) Письменная форма ИС и любые другие письменные материалы, предоставляемые субъектам, следует дополнять или исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта. Любая дополненная или исправленная письменная форма ИС и любые другие дополненные или исправленные письменные материалы, предоставляемые субъектам, одобряются ЛКБ до их использования в исследовании, после чего они доводятся до сведения субъекта или его законного представителя и влияют на принятие решения субъекта о дальнейшем продолжении участия в исследовании. Факт передачи этой информации оформляется документально.

15) Подобные исследования проводятся с участием пациентов, имеющих заболевание, для лечения которого предназначен исследуемый препарат. Субъекты в таких исследованиях находятся под особо тщательным наблюдением, и их участие прекращается, если есть основания полагать, что они испытывают чрезмерный дискомфорт.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

16) При неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого субъекта, оно запрашивается у его законного представителя. Если предварительное согласие субъекта невозможно получить и отсутствует его законный представитель, то для включения субъекта в исследование предпринимаются предусмотренные протоколом и (или) другими документами и разрешенные или одобренные ЛКБ меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта. Субъект или его законный представитель в кратчайшие сроки ставится в известность об исследовании и запрашивается согласие, а также другое согласие на продолжение участия субъекта в исследовании.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственными за выполнение данного СОП являются лица, проводящие клиническое исследование (исследователь, руководитель и спонсоры клинического исследования) и члены ЛКБ.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Форма информированного согласия испытуемого

Информированное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании (заполняют все пациенты, участвующие в клиническом исследовании).

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Сотрудник исследовательского центра или врач-исследователь подробно расскажут вам о порядке проведения научного исследования. Информация об исследовании представлена также в настоящей форме согласия. После того, как вы ознакомитесь с информацией о научном исследовании, у вас будет возможность задать врачу-исследователю или другому сотруднику исследовательского центра возникшие вопросы и получить дополнительные разъяснения.

Ваше согласие на участие в исследовании является полностью добровольным. Вы свободны в своем выборе и можете, как согласиться участвовать в исследовании, так и отказаться от участия в исследовании. После того, как Вы дали согласие участвовать в исследовании, Вы в любой момент можете без объяснения причины прекратить свое участие в исследовании. Ваше решение о прекращении участия в исследовании или отказ от исследования не повлияют на объем и качество получаемой Вами медицинской помощи.

Возможно, этот документ содержит медицинские термины или фразы, которые Вам непонятны. В таком случае, пожалуйста, обратитесь за разъяснением непонятных для Вас выражений к врачу-исследователю или другому сотруднику исследовательского центра. Если у Вас остались другие вопросы, пожалуйста, задайте их. Просим Вас не торопиться при обдумывании решения об участии в исследовании. Перед тем, как принять решение, Вы можете забрать неподписанную копию формы согласия домой обдумать полученную информацию и обсудить ее с членами семьи, друзьями или вашим врачом. Если Вы согласитесь принимать участие в данном научном исследовании, Вам необходимо будет подписать настоящую форму согласия. Эта процедура определяется как получение информированного согласия.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Клинические исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и другие варианты терапии.

Указать цели клинического исследования и разъяснить его экспериментальный характер и все соответствующие аспекты;

Указать количество пациентов, которое предполагается включить в исследование;

Указать предполагаемую длительность участия пациента в исследовании.

Проведение данного исследования разрешено Министерством здравоохранения и одобрено Локальной комиссией по биоэтике.

Исследуемый препарат [название] пока не одобрен для применения [указать государственный орган, ответственный в этой области] (если применимо).

или:

Исследуемый препарат [название] был одобрен [указать государственный орган, ответственный в этой области] для лечения пациентов с [заболевание(я)/состояние(я)]. В РК препарат продается под торговым наименованием/наименованиями [наименование]. (если применимо)

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Рекомендуем Вам сообщать о Вашем участии в исследовании докторам и медицинским работникам, у которых Вы наблюдаетесь и к кому Вы обращаетесь или будете обращаться за медицинской помощью.

КАКИЕ ВАРИАНТЫ ЛЕЧЕНИЯ ВОЗМОЖНЫ ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ? КАК БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ГРУППАМ ЛЕЧЕНИЯ?

Указать данные о вариантах лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения; описать группу плацебо (если таковая предусмотрена дизайном протокола клинического исследования).

ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИЕМА ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ (если предусмотрено протоколом)

Описать возможность приема других лекарственных препаратов, указав в обязательном порядке препараты, запрещенные к приему во время участия в исследовании либо рекомендовав обсудить этот вопрос с врачом-исследователем, как это предусмотрено протоколом и (или) международной версией ICF.

Пример:

Во время Вашего участия в исследовании нельзя принимать некоторые лекарственные препараты. Если Вы принимаете какие-то препараты, обсудите это с врачом-исследователем. При необходимости он порекомендует Вам воздержаться от приема либо отменить прием некоторых препаратов. Однако не прекращайте прием обычно принимаемых Вами препаратов, пока Ваш врач-исследователь не скажет Вам об этом.

ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Указать процедуры исследования, включая инвазивные процедуры.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (генетическое, биомаркеры и пр. при наличии).

Это исследование включает дополнительное исследование (указать - генетическое, биомаркеры и пр.), участие в котором требует отдельного Вашего согласия. Дополнительное исследование проводится с целью … (краткое описание).

Указать процедуры дополнительной части исследования, включая инвазивные процедуры.

Ваш отказ от участия в дополнительном исследовании (указать - генетическое, биомаркеры и пр.), никак не повлияет на Вашу возможность принять участие в основном исследовании.

ПРАВИЛА ПРИЕМА ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА

БУДЕТ ЛИ ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ ПРЕДОСТАВЛЕН ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Согласно пункту 34 Хельсинкской Декларации, в процессе получения информированного согласия до сведения пациента должна быть доведена информация о возможности предоставления требующейся им терапии по окончании исследования, в том случае, если в процессе исследования выяснилось, что она приносит им пользу.

При заполнении данного раздела необходимо руководствоваться международной версией информированного согласия, а также учитывать особенности требований казахстанского законодательства, ограничивающие доступность незарегистрированных лекарственных препаратов для пациентов. То есть, необходимо оценить практическую выполнимость берущихся на себя обязательств.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ, ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ И НЕДОМОГАНИЯ

Описать ожидаемый риск или неудобства для субъекта исследования, а также возможные нежелательные реакции

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Несмотря на то, что у многочисленных пациентов использование обоих исследуемых препаратов в дозах, которые будут вам назначены, характеризуется безопасностью, в ходе участия в исследовании у вас могут возникнуть побочные реакции. Они могут быть как легко выраженными, так и очень серьезными. Необходимо сообщать врачу-исследователю обо всех побочных реакциях, которые возникают у вас в ходе участия в исследовании.

Описать ожидаемый риск или неудобства для субъекта исследования, а также возможные нежелательные реакции.

Важно: При заполнении данного раздела необходимо удостовериться, что отражаемые в ICF нежелательные реакции соответствуют данным брошюры исследователя/инструкции по применению (для зарегистрированных препаратов) как для исследуемого препарата, так и для препаратов сравнения и/или сопутствующей терапии (при наличии).

Важно: При описании следует уделить особое внимание следующим аспектам:

- возможности участия в исследовании женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания (за исключением протоколов клинического исследования лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин);

–возможности токсического и тератогенного действия исследуемого препарата на эмбрион, на плод, возможности выделения исследуемого препарата с грудным молоком у кормящих матерей;

- возможности воздействия исследуемого препарата на репродуктивную систему мужчин-участников исследования, на здоровье половых партнеров участников исследования, на эмбрион и плод, если зачатие произошло в период участия мужчины в исследовании и в определенный период после его завершения;

- рискам, связанным с забором крови для выполнения анализов, с проведением дополнительных исследований (КТ, МРТ и т.д.). Необходимо также уделить внимание указанию объема забираемой крови (указать в метрической системе мер, например, «…в объеме 10 мл»);

- возможность приглашения пациента на дополнительные визиты (если такая возможность предусмотрена протоколом);

- необходимости при приеме препарата соблюдать меры предосторожности, например, при вождении машины или при употреблении определенных продуктов питания (при наличии соответствующих указаний);

- указаниям и подробным разъяснениям обязанностей субъекта исследования;

- описанию необходимых мер по соблюдению контрацепции (участников женщин, участников мужчин и их половых партнеров) во время исследования и в определенный временной промежуток после окончания исследования.

Могут быть другие, еще неизвестные риски, связанные с использованием [название исследуемого препарата]. В ходе исследования компании [название спонсора] может стать известной новая информация об исследуемом препарате и лечении. Эта информация может повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании. Если такая информация появится, Ваш врач-исследователь сообщит Вам о ней в кратчайшие сроки.

В случае развития непредвиденных реакций на исследуемый препарат, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом-исследователем.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Участие в данном исследовании может сопровождаться или не сопровождаться улучшением вашего здоровья. Ваше состояние может улучшиться, остаться без изменений или ухудшиться. Целью данного исследования является изучение безопасности и эффективности

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

использования новой комбинации исследуемых препаратов для лечения (написать заболевание). Описать ожидаемую выгоду и/или пользу, если протоколом не предусмотрено иное.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

Указать на наличие альтернативного метода лечения, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, доступные для пациента, кратко описав их возможную выгоду и/или пользу, а также риск. Рекомендовать обсудить этот вопрос подробнее с врачом-исследователем

Пример:

Вместо участия в исследовании Вы можете использовать иные доступные в Республике Казахстан средства и методы лечения. К таким, например, относятся [краткий перечень наиболее распространенных средств и методов лечения]. Ваш врач-исследователь более подробно расскажет Вам о доступных в настоящий момент средствах и методах лечения, в том числе о получаемых в рамках стандартной программы медицинской помощи в РК и обеспечиваемых государством (обязательное медицинское страхование), а также тех, которые Вы можете получить за свой счет. Он также объяснит Вам пользу и риски использования иных средств и методов лечения.

СТОИМОСТЬ

Вам не придется оплачивать исследуемые препараты, медицинские осмотры, лабораторные тесты и процедуры, которые предусмотрены условиями проведения данного исследования.

Проведение данного исследования, включая оплату работы больницы и/или врача-исследователя [оставить нужное в соответствии с договором] осуществляется за счет Компании [название спонсора].

Исследуемый препарат, визиты к врачу-исследователю и медицинские обследования, необходимые для данного исследования, будут для Вас бесплатными. При этом компания [название спонсора] не будет оплачивать проведение лечения и обследований, назначенных Вашим врачом-исследователем или другим лечащим врачом и не связанных с Вашим участием в исследовании. Это означает, что расходы на проведение лечения и обследований, назначенных Вам и не связанных с Вашим участием в исследовании, возможно, должны быть оплачены Вами, если они не являются частью гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в РК и не обеспечены государством (обязательное медицинское страхование) или Вашей страховой компанией (добровольное медицинское страхование).

КОМПЕНСАЦИЯ ЗА ВОЗМОЖНЫЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С УЧАСТИЕМ В ИССЛЕДОВАНИИ

В соответствии с действующим законодательством РК, риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования застрахован в страховой компании [название страховой компании]. Объектом страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования при наличии причинно-следственной связи между наступлением страхового случая и участием пациента в клиническом исследовании.

В случае если Вы согласитесь участвовать в данном клиническом исследовании, Вам будет выдан на руки полис страхования жизни и здоровья пациента.

Дополнительное добровольное страхование и иные возможности предоставления лечения и (или) компенсации за счет организации, проводящей клиническое исследование (компании-спонсора), в случае причинения вреда Вашему здоровью не предусмотрены (если применимо).

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

В случае если у Вас есть полис добровольного медицинского страхования, Вам необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями, поскольку участие в клиническом исследовании может повлиять на условия добровольного медицинского страхования и на право получения медицинской помощи в рамках добровольного медицинского страхования.

В любом случае в соответствии с действующим законодательством Вы имеете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном базовой и территориальной программами обязательного медицинского страхования.

Необходимо сообщать врачу-исследователю о случаях получения повреждений, которые, по вашему мнению, связаны с участием в исследовании. Если в ходе исследования Вы выполняли все указания врача-исследователя, и спонсором совместно с врачом-исследователем будет определено, что физическое повреждение было нанесено Вам в результате правильного приема исследуемого препарата или проведения процедуры в соответствии с условиями проведения исследования, спонсор оплатит расходы, понесенные в ходе лечения повреждения, которые не оплачиваются медицинской страховкой.

Компания ******** не будет оплачивать расходы, тем или иным образом вызванные нарушением предписаний. Компания ******** не будет оплачивать затраты на лечение боли, тревоги, а также возмещать снижение доходов и другие немедицинские расходы, связанные с участием в данном исследовании.

Подписание данной формы в случае получения травмы не приведет к нарушению законного права на получение денежного возмещения в ходе участия в исследовании

КОМПЕНСАЦИЯ

Ваше участие в данном исследовании оплачиваться не будет. Однако транспортные и парковочные расходы будут возмещены.

Каких-либо выплат за Ваше участие в данном исследовании не предусмотрено.

или

Вам выплатят [сумма] за участие в данном исследовании. Выплаты будут произведены по следующему графику:

[Укажите график выплат. Укажите график выплат в случае досрочного выбытия из исследования]

[Если применимо – в случае необходимости поездок по городу] Для проведения процедур исследования и/или дополнительных обследований Вам будет необходимо регулярно посещать исследовательский центр и/или другие лечебно-диагностические учреждения. При необходимости и по согласованию с врачом-исследователем Вам могут быть предоставлены транспортные услуги для соответствующих поездок (вариант: Вам могут быть компенсированы связанные с этим транспортные расходы. Вам необходимо собирать чеки, подтверждающие транспортные расходы, и передавать их врачу-исследователю.)

Детали поездки/поездок с Вами обсудит врач-исследователь.

[Если применимо – в случае необходимости поездок в другие города] Если в Вашем городе отсутствует возможность проведения (указать название процедур исследования и/или дополнительных обследований), то для проведения данных процедур/обследований Вам будет необходимо посетить лечебно-диагностическое учреждение/исследовательский центр в другом городе (указать город/города, например, «Алматы, Караганда или другой город, в зависимости от технических возможностей лечебного учреждения»).

При необходимости и по согласованию с врачом-исследователем связанные с этим транспортные расходы будут Вам компенсированы. Детали поездки/поездок с Вами обсудит врач-исследователь.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Вам необходимо собирать чеки, подтверждающие транспортные расходы, и передавать их врачу-исследователю.

ПРАВО НА ВЫБЫВАНИЕ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ваше участие в данном научном исследовании является добровольным. В любое время вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций или потери благ, которые бы причитались вам в случае продолжения участия в исследовании. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления вам медицинской помощи и отношение к вам сотрудников исследовательского центра.

Ваш врач-исследователь имеет право в любое время вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Спонсор имеет право дать указание Вашему врачу-исследователю вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Эти решения могут быть приняты, если:

- продолжение участия в данном исследовании не соответствует Вашим интересам с медицинской точки зрения;
- Вы не следуете указаниям Вашего врача-исследователя;
- исследование прекращается досрочно.

Если Вы обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то необходимо сообщить об этом врачу-исследователю для оценки возможных рисков, связанных с приемом исследуемых препаратов, и обсуждения в наибольшей степени соответствующего Вашему состоянию лечения, а также необходимости проведения лабораторных тестов. В случае принятия вами решения досрочно прекратить участие в исследовании, врач-исследователь обратится к Вам с просьбой посетить исследовательский центр для проведения окончательного обследования и регистрации показателей безопасности, а также возврата исследуемого препарата.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ ПО ОКОНЧАНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ИЛИ ПРИ ДОСРОЧНОМ ВЫБЫТИИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Если Вы решите досрочно прекратить участие в исследовании, Вас попросят еще раз посетить Вашего врача-исследователя для проведения заключительных обследований.

В случае появления нежелательных реакций после того, как Вы закончите прием исследуемого препарата, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу-исследователю. Ваш врач-исследователь сможет добавить эти данные к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.

Ваш врач-исследователь свяжется с Вами через ххх дней после того, как Вы примете последнюю дозу исследуемого препарата (или лечения), чтобы узнать о возможных нежелательных реакциях. Эти данные будут добавлены к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании. (если применимо)

Описать возможность и условия использования полученных данных, а также биообразцов в случае принятия пациентом решения о досрочном выходе из исследования.

Например:

Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, то Ваш [вид образца] будет уничтожен и не будет более использоваться для изучения. (если применимо)

Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, Вы соглашаетесь не ограничивать использование уже собранных данных.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

[Сотрите следующее предложение для исследований с изучением статуса выживаемости] Компания [название] не будет добавлять никаких новых данных к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.

[Для исследований с изучением статуса выживаемости включите следующее предложение] Спонсор продолжит собирать информацию о Вас, как описано в следующем разделе.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Если Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные. Право на обработку Ваших персональных данных, включая данные о состоянии Вашего здоровья, имеет врач-исследователь либо иное уполномоченное им лицо, профессионально занимающееся медицинской деятельностью и обязанное в соответствии с законодательством Республики Казахстан сохранять врачебную тайну. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласно действующему законодательству, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в данном исследовании.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, сотрудникам компании-спонсора, контролирующих органов и организаций, аудиторам, независимым этическим комитетам. Такой доступ предоставляется только в том случае, если это необходимо для проверки относящейся к исследованию деятельности и документации, проводимой для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу исследования, соответствующим нормативным требованиям и утвержденным стандартным операционным процедурам компании-спонсора, а также для контроля соблюдения прав пациентов – участников исследования. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Республики Казахстан соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных.

Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, которые будут направлены спонсору исследования, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться компанией-спонсором необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов, в научных публикациях и для регистрации фармацевтических препаратов. Данная информация может передаваться другим компаниям, входящим в группу [название спонсора], организациям, работающим по договору с этими компаниями, в контролирующие органы, также она может быть отправлена в другие страны. Идентифицирующая Вас информация при этом нигде не будет использоваться и связать эти данными с Вами, установив Вашу личность, будет невозможно.

Иная передача третьим лицам данных, получаемых в ходе исследования, включая касающиеся Вас сведения медицинского характера, допускается только в случаях, прямо предусмотренных действующим законодательством, либо при условии предварительного обезличивания Ваших персональных данных, либо после получения Вашего письменного согласия на такую передачу.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Если Вы в какой-то момент решите прекратить свое участие в исследовании, то компания-спонсор имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.

Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду в течение как минимум … лет.

Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, хранимую у Вашего врача и в исследовательском центре. Вы также имеете право потребовать, чтобы все неточности в данных были исправлены. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к своему врачу-исследователю.

МОЖЕМ ЛИ МЫ СВЯЗАТЬСЯ С ДРУГИМИ ВАШИМИ ВРАЧАМИ, РОДНЫМИ И БЛИЗКИМИ?

[Для исследований с изучением статуса выживаемости]

Мы хотели бы получить Ваше согласие на то, чтобы информировать о Вашем участии в исследовании тех врачей, у которых Вы регулярно наблюдаетесь. Для всех Ваших врачей очень важно знать, что Вы, возможно, принимаете исследуемый препарат. В ходе исследования врач-исследователь будет спрашивать Вас об имеющихся у Вас симптомах. В случае наличия у Вас симптомов после окончания исследования, Ваши врачи, возможно, пожелают связаться с персоналом исследовательского центра.

Перед тем как назначить Вам новый препарат, всем Вашим врачам будет необходимо знать обо всех препаратах, которые Вы принимаете.

После того, как Вы закончите участие в исследовании (или если Вы досрочно прекратите участие в исследовании), Ваш врач-исследователь может снова связаться с Вами, чтобы узнать о Вашем самочувствии. Просим Вас сообщить врачу-исследователю телефон кого-нибудь из Ваших родных или близких, а также контакты врачей, у кого Вы постоянно наблюдаетесь, чтобы в случае, если с Вами не удастся связаться, врач-исследователь смог получить информацию о Вашем самочувствии. Подписывая данный документ, Вы также соглашаетесь, что полученная таким образом информация может быть добавлена в Вашу медицинскую документацию.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у Вас есть вопросы об исследовании, пожалуйста, обратитесь к:

_____

по телефону: _____

Если у Вас есть вопросы о Ваших правах как участника клинического исследования, пожалуйста, обратитесь на "Горячую линию" для пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств по телефону: 8 (7172) 70-88-43. Режим работы - с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 (по времени Астаны).

Локальная комиссия по биоэтике ТОО «НЦБ»:
Адрес 010000, г. Астана, Кургальжинское шоссе 13/5
Телефон: 8 (7172) 707560), (вн.1210)

Центральная комиссия по вопросам этики при Министерстве здравоохранения и социального развития РК

Адрес: г.Астана, ул. Бейбитшилик 53, 4 этаж, 408 кабинет: Тел.: + 702 409 6718; E-mail: ckb-amu@yandex

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

ЕСЛИ ВЫ СОГЛАСНЫ УЧАСТВОВАТЬ В ИССЛЕДОВАНИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННЫЙ ТЕКСТ И ПОСТАВЬТЕ СВОЮ ПОДПИСЬ.

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра прежде, чем Вы подпишете этот документ.

Форма Информированного Согласия на участие в клиническом исследовании

1. Я прочитал/прочитала эту информацию.
2. Я знаю о том, что мое обследование и лечение в Фонде координируется моим лечащим врачом.
3. В случае возникновения во время обследования и лечения (в том числе в ходе операции) непредвиденных осложнений, угрожающих моему здоровью, даю согласие на изменение характера лечения (в том числе объема оперативного вмешательства), включая отказ от его выполнения, с последующим информированием меня об этом.
4. Мне в доступной форме разъяснены другие альтернативные методы обследования и лечения, а также возможные последствия моего отказа от участия в исследовании.
5. Я могу отказаться от пребывания участия в исследовании в любой момент, даже после подписания информированного согласия.
6. Я утверждаю, что все интересующие меня вопросы мною заданы, все полученные ответы и разъяснения врача мною поняты, возможный риск предстоящего исследования, манипуляции, операции (включая летальный исход) мною осознан.
7. Я понимаю, что медицинским персоналом будут приниматься все необходимые меры для моей безопасности, но гарантий относительно результатов исследования не может быть предоставлено.
8. Я понимаю, что организация не может дать точную информацию о том, кто именно будет выполнять исследование, манипуляцию, операцию, однако мне гарантируется, что это лицо имеет соответствующую для этого квалификацию и опыт.
9. Я знаю, что в моих интересах сообщить врачу обо всех имеющихся у меня (моего ребенка, подопечного) и известных мне проблемах со здоровьем, аллергиях, непереносимости лекарств, о наличии в прошлом или в настоящее время инфекционного гепатита, туберкулеза, венерических заболеваний (в том числе сифилиса и ВИЧ-инфекции), а также о злоупотреблении алкоголем и/или пристрастии к наркотическим препаратам.
10. Я обязуюсь принимать лекарственные средства строго по назначению врача; уведомить своего лечащего врача о наличии лекарственных средств, в том числе трав и биологически-активных добавок (БАД), принесенных мною в Филиал; при сборе анамнеза сообщить врачу обо всех лекарственных средствах или биологически-активных добавках (БАД), принимаемых мною в момент госпитализации, постоянно или за последние 6 недель (1,5 месяца).
11. Я понимаю, что нарушение врачебных рекомендаций, а также сокрытие информации о состоянии здоровья может привести к местным и общим осложнениям и другим неблагоприятным последствиям.
12. Я уведомлен (а) о том, что ухаживающим лицам запрещено самостоятельно проводить обработку места постановки катетера и послеоперационной раны; вмешиваться в медицинские манипуляции; готовить пищу в отделении, палатах; хранить и использовать электроприборы для приготовления пищи (мульти-, пароварки и т.п.); хранить и употреблять продукты, не включенные в перечень разрешенных пищевых продуктов в Филиале; хранить в палатах верхнюю одежду.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

13. Я обязуюсь выполнять рекомендации по изоляционно-ограничительным мероприятиям в случаях выявления инфекционного заболевания в отделении; проявлять активное содействие в соблюдении санитарно-эпидемического режима в отделении.

14. Информацию о состоянии моего (ребенка) здоровья, результатах обследования и лечения я разрешаю сообщать следующим лицам:

ФИО лица, которому разрешается сообщать о ходе лечения Родство/отношение
Телефоны

15. Я понимаю, что несу солидарную ответственность за сохранение и укрепление своего индивидуального здоровья (статья 4, п.2. Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»).

16. Сведения обо мне (моем ребенке) могут быть использованы в целях проведения статистических, социологических и научных исследований, и должны быть обезличены.

Я получил/получила подписанный и датированный экземпляр Информационного листка пациента и Формы Информированного Согласия на участие в клиническом исследовании.

Меня проинформировали, что это исследование включает дополнительную часть для [вставьте цель]. Я согласен на участие в этой дополнительной части исследования. (Вы сможете участвовать в основной части исследования, даже если не согласитесь на участие в дополнительной части исследования.)

□ □
Да Нет
(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

Я ознакомлен (а) со всеми пунктами настоящего документа и согласен (а) с ними.

Ф.И.О. и подпись: _____
(фамилия и подпись пациента или родителя, опекуна, законного представителя)

Дата заполнения: «____» _____ 20____года Время заполнения: ____

Врач: _____
(фамилия и подпись врача, взявшего настоящее информированное согласие)

Дата заполнения: «____» _____ 20____года Время заполнения: ____

Для участия в исследовании несовершеннолетнего лица достаточно подписи одного из родителей/усыновителей. Однако при желании согласие может быть также подписано вторым родителем, для чего форма содержит дополнительную графу.

Для участия в исследовании лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, необходима подпись его законного представителя.

*Ф.И.О. родителя (законного представителя) _____
*Отношение к пациенту _____ *если пациент в сопровождении
Дата заполнения: «____» _____ 20____года Время заполнения: ____
Врач: _____
(фамилия и подпись врача, взявшего настоящее информированное согласие)
Дата заполнения: «____» _____ 20____года Время заполнения:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Примечание: Ответственность за правильность заполнения заявления несет заполняющий

Заявление незаинтересованного свидетеля. (Необходимо в случаях, когда пациент или его законный представитель не могут читать или писать.

Незаинтересованный свидетель должен присутствовать на протяжении всего времени разъяснительной беседы пациента с лицом, получающим согласие, включая процесс обсуждения информации об исследовании и условиях участия в нем.

Я подтверждаю, что информация, изложенная в данном документе, была подробно объяснена пациенту и/или законному представителю пациента. Пациент и/или законный представитель пациента имел возможность задать интересующие его вопросы и получить ответы на них. Согласие на участие в исследовании было добровольно дано пациентом и/или законным представителем пациента.

Ф.И.О. и подпись: _____

(фамилия и подпись незаинтересованного свидетеля)

Дата заполнения: «____» _____ 20____года Время заполнения:

Врач: _____

(фамилия и подпись врача, взявшего настоящее информированное согласие)

Дата заполнения: «____» _____ 20____года Время заполнения:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»