

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Протокол № 42 от 19 мая 2026 г.)

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
Локального Этического Комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 04

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 19 мая 2026 г.

Название:

Требования к Информационному листку пациента и
форме информированного согласия

АВТОРЫ:

Поляев Ю.А., д.м.н., профессор

Бельмер С.В., д.м.н.



Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25.01.2021 г. Версия 01		Порядок формирования ЛЭЖ
19.05.2026 г. Версия 02	Пересмотр СОП	Порядок изменения и утверждение СОП

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Пациент/доброволец должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, изложенную на русском языке в доступной для непрофессионала форме.

1.2. Текст должен быть логичным, хорошо отредактированным, без двусмысленных формулировок, с пояснениями медицинских и специальных терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

1.3. Информация для пациента/добровольца и форма информированного согласия рассматриваются как две неразрывные части единого комплекта документов. В документах должна быть прямо указана добровольность участия и право отказаться от участия, либо прекратить участие в любое время без ущерба для дальнейшего лечения и отношения со стороны медицинского персонала.

2. ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА

2.1. Информация для пациента/добровольца должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер и дату версии;
- название компании – спонсора исследования, исследовательского центра и/или научной организации, проводящей исследование;
- адрес места проведения исследования;
- цели и задачи исследования, предполагаемую продолжительность, объем, количество центров и пациентов (если применимо);
- характеристика предмета исследования (лекарственного средства или медицинского изделия) и краткую информацию о механизме его действия и накопленном опыте его применения (если применимо);
- описание дизайна исследования и процедур, включая инвазивные, варианты лечения в процессе исследования, распределение по группам и иные экспериментальные методы;
- описание предполагаемой пользы и возможных рисков/неудобств, связанных с участием в исследовании;
- обязанности участника исследования, а также ограничения в период участия (при необходимости отказ от использования некоторых лекарственных препаратов, корректировка питания, образа жизни и др.);
- особенности участия беременных женщин и кормящих матерей;
- условия прекращения участия и порядок дальнейшего медицинского сопровождения после прекращения участия (если применимо);
- информацию о компенсации расходов, страховании, лечении/покрытии расходов при причинении вреда здоровью – если это предусмотрено протоколом или договорными документами;
- сведения о конфиденциальности, обработке персональных данных об участнике исследования;
- порядок информирования участника исследования о новой информации, способной повлиять на решение об участии;
- возможные обстоятельства и причины, по которым участие в исследовании может быть прекращено.

2.2. Информационный листок пациента/добровольца не должен содержать:

- формулировок, прямо или косвенно ограничивающих законные права участника исследования или его законного представителя
- формулировок, прямо или косвенно освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или их представителей от ответственности за небрежность, халатность или нарушение законодательства;

- необоснованных обещаний эффективности, безопасности или гарантированного улучшения состояния;
- специальных терминов и сокращений без разъяснений, если они не понятны участнику исследования или в соответствующих случаях его законному представителю.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

3.1. Форма информированного согласия должна подтверждать следующие обстоятельства:

- участник исследования и/или его законный представитель получили достаточную информацию для принятия решения об участии;
- участнику исследования и/или его законному представителю была предоставлена возможность задать вопросы и получить понятные ответы;
- решение об участии является добровольным;
- участник исследования получил экземпляр подписанного врачом-исследователем информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия.

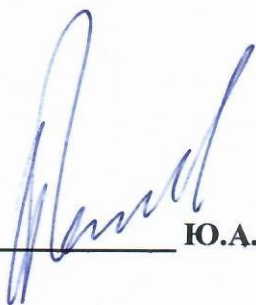
3.2. Особые категории участников исследования:

- Если в исследование включаются несовершеннолетние, информационный материал должен быть адаптирован под возраст и уровень понимания ребенка. При возможности осознанного восприятия несовершеннолетний подписывает отдельную форму согласия наряду с законным представителем.
- Для разных возрастных групп рекомендуется разрабатывать отдельные версии информационных материалов.
- Если субъект исследования не способен самостоятельно дать согласие, документирование осуществляется с участием законного представителя в порядке, предусмотренном применимыми требованиями.

4. УПРАВЛЕНИЕ ВЕРСИЯМИ, УЧЕТ И ХРАНЕНИЕ

- Каждая версия информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия подлежит регистрации секретарем Локального этического комитета (далее ЛЭК) с указанием даты поступления и результата рассмотрения.
- В архиве ЛЭК хранятся как действующая утвержденная версия, так и предыдущие версии с отметкой об их статусе, как минимум 3 года после завершения клинического исследования.
- Замена версии допускается только после фиксации решения ЛЭК в установленном порядке.
- Документы, содержащие персональные данные и иную конфиденциальную информацию, подлежат хранению с ограничением доступа.

Председатель ЛЭК



Ю.А. Поляев

« 19 » мая 2026 г.