



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей»			
Область применения	Все диагностические и клинические отделения		
Название документа	Получение письменного информированного согласия		
Дата согласования	28.12.2020		
Дата утверждения	05.01.2021		
Дата внедрения в действие	05.01.2021		
Разработчик(и)	Должность	ФИО	подпись
	Заместитель директора по лечебно-диагностической работе, MD, PhD	Жабагин К.Т.	
Ответственный(е) за исполнение	Все участники исследовательской группы		
	Заместитель директора по развитию и стратегическому планированию, к.м.н.	Белихина Т.И.	
Согласовано	Руководитель службы внутреннего аудита	Тулеутаев М.Е.	
	Директор ЦЯМиО г.Семей	Сандыбаев М.Н.	МП
Утверждено			
СЕМЕЙ 2021			



1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Для обеспечения надлежащей подготовки к проведению клинического исследования (КИ).
Область применения	Настоящая СОП описывает процедуры получения письменного информированного согласия от субъекта исследования или его законного представителя. Подписание предваряет устное объяснение и ознакомление субъекта с информационным листком для того, чтобы можно было убедиться, что он/она понимает суть подписываемого документа.
Ответственность	Зам. директора по стратегическому планированию и развитию - за согласование СОП и инициацию изменений; гл. исследователь - за согласование и контроль исполнения СОП; специалист научного проекта - за распространение экземпляров СОП; разработчик(-и) - за достоверность и последовательность описанного процесса, соответствие приведенных данных, соблюдение срока подготовки СОП, своевременную актуализацию изменений; исследователи клинического исследования - за правильное выполнение рабочего процесса.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. №360-VI ЗРК.

2.1.2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинко-лабораторных испытаний 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»

2.1.3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (с изменениями от 29.06.2015 г.)

2.1.4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (с изменениями от 29.07.2015 г.)



2.1.5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2.1.6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71 О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

2.1.7. Государственным стандартом РК «Надлежащая клиническая практика» СТ РК 1616-2006 (далее СТ РК 1616-2006)

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура
КИ	Клиническое исследование
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
Гл. исследователь	Главный исследователь
ФИС	Форма информированного согласия
ЛЭК	Локальная этическая комиссия

4. ЗАПИСИ ПО КАЧЕСТВУ

№	Название документа	Код	Ответственный	Срок хранения	Вид документа (бум./элект.)
1.	Протокол исследования		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный
2.	Заявка для подачи в ЛЭК		Гл. исследователь	15 лет	Бумажный

5. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
	Получение информированного согласия представляет собой процесс, посредством которого субъект добровольно подтверждает свою готовность участвовать в конкретном клиническом испытании, после того, как его проинформируют обо всех аспектах испытания, которые могут повлиять на решение субъекта участвовать в таковом, а также предоставят возможность задать вопросы, имеющие отношение к клиническому испытанию (КИ). Соответствующая информация о КИ содержится в информационном листке. Информированное согласие оформляется в письменном виде с использованием специального бланка, на котором ставятся подпись и дата. Информационный листок и форма согласия скрепляются вместе как единый документ, именуемый формой информированного согласия (ФИС).



<p>Гл. исследователь, исследовательская группа</p>	<p>1. Общие сведения</p> <p>1.1 Проверьте, что содержание информационного листка включает в себя основные элементы, предусмотренные руководством по надлежащей клинической практике (приложение 1) и любыми применимыми нормативными требованиями или требованиями ЛЭК.</p> <p>1.2 В информационном листке рекомендуется указывать о получении субъектом подписанной копии формы информированного согласия.</p> <p>1.3 Убедитесь, что информация в ФИС изложена на языке, понятном для субъекта.</p> <p>1.4 Убедитесь, что ФИС и любая другая письменная информация, предоставленные субъекту или его законному представителю, одобрены ЛЭК.</p> <p>1.5 Главный исследователь может делегировать полномочия по проведению процедуры получения информированного согласия конкретным членам исследовательского персонала, например, соисследователям. Лицо, занимающееся процессом получения информированного согласия, должно подписать форму согласия и указать на ней дату.</p> <p>1.6 Перед началом исследования желательно "отрепетировать" процесс получения информированного согласия с участием других сотрудников центра проведения клинического исследования для целей получения комментариев по улучшению процедуры.</p> <p>1.7 Процесс получения информированного согласия должен быть проведен с получением подписанной ФИС до выполнения персоналом центра проведения клинического исследования любых связанных с исследованием процедур с участием субъекта.</p> <p>1.8 В ходе исследования субъект должен быть осведомлен о любой новой информации, которая может иметь отношение к его или ее готовности продолжать участие в испытании. Новая информация должна быть отражена в пересмотренной ФИС, подлежащей рассмотрению и одобренной ЛЭК до ее использования.</p> <p>1.9 В отношении более продолжительных исследований может потребоваться повторное проведение процедуры получения информированного согласия через определенные интервалы в ходе испытания.</p> <p>1.10 В отношении субъектов, нуждающихся в законном представителе, убедитесь, что представитель подходит под определение "законный представитель", приведенное в Стандарте по надлежащей клинической практике.</p>
<p>Гл. исследователь, исследовательская группа</p>	<p>2. Объяснение и обсуждение исследования</p> <p>2.1 До запроса на получение согласия субъекту или его законному представителю следует представить краткое описание исследования простым языком, избегая использования</p>



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

	<p>технических терминов.</p> <p>2.2 При объяснении информации об исследовании субъекту или его законному представителю, обсудите все содержание информационного листка, включая важнейшие элементы, предусмотренные СТ РК 1616-2006 (приложение 1), требованиями местного ЛЭК и действующими нормативными актами.</p> <p>2.3 Субъекту или его законному представителю должно быть предоставлено достаточно времени и возможностей для детального ознакомления с содержанием испытания, прежде чем он или она примет решение об участии в таковом.</p> <p>2.4 На каждый вопрос субъекта или его законного представителя, связанный с испытанием, должен быть дан исчерпывающий ответ. Также должны быть обсуждены потенциальные преимущества и прогнозируемые риски участия в испытании.</p> <p>2.5 Ненадлежащее воздействие на субъекта или принуждение субъекта участвовать или продолжать участвовать в испытании не допускается ни в коем случае.</p> <p>2.6 Если законный представитель субъекта или субъект не в состоянии читать, в течение всей процедуры получения информированного согласия и обсуждения должен присутствовать беспристрастный свидетель. Беспристрастный свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в форме согласия, четко объяснена и полностью понята субъектом или его законным представителем, и что информированное согласие свободно дано субъектом или его законным представителем. В качестве беспристрастного свидетеля не должен выступать член персонала центра проведения исследования, которому главным исследователем была отведена определенная роль в клиническом испытании.</p> <p>2.7 Аналогичные процедуры будут применяться в отношении любой пересмотренной или обновленной ФИС.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>3. Документирование информированного согласия</p> <p>3.1 Если субъект готов участвовать по собственной воле или законный представитель субъекта соглашается на участие субъекта, информированное согласие подлежит документированию следующими способами:</p> <ul style="list-style-type: none">•Субъект или его законный представитель лично ставит дату и пишет печатными буквами свое имя на бланке согласия с последующим его подписанием;•Лицо, проводящее процедуру получения информированного согласия лично ставит дату и пишет печатными буквами свое имя на бланке согласия с последующим его подписанием;•Беспристрастный свидетель, в случае необходимости в таковом, также ставит дату и пишет печатными буквами свое имя на бланке согласия с последующим его подписанием;



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

	<p>3.2 Копия подписанной и датированной ФИС должна быть предоставлена субъекту/законному представителю субъекта.</p> <p>3.3 Один экземпляр подписанной и датированной ФИС должен быть помещен на хранение в архиве файлов исследователя в центре проведения исследования.</p> <p>3.4 Аналогичные процедуры будут применяться в отношении любой пересмотренной или обновленной ФИС.</p> <p>3.5 На бланке ИРК субъекта и (или) в исходной документации, делается запись о получении информированного согласия с указанием даты получения.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>4. Документирование информированного согласия</p> <p>4.1 Если субъект готов участвовать по собственной воле или законный представитель субъекта соглашается на участие субъекта, информированное согласие подлежит документированию следующими способами:</p> <ul style="list-style-type: none">•Субъект или его законный представитель лично ставит дату и пишет печатными буквами свое имя на бланке согласия с последующим его подписанием;•Лицо, проводящее процедуру получения информированного согласия лично ставит дату и пишет печатными буквами свое имя на бланке согласия с последующим его подписанием;•Беспристрастный свидетель, в случае необходимости в таковом, также ставит дату и пишет печатными буквами свое имя на бланке согласия с последующим его подписанием; <p>4.2 Копия подписанной и датированной ФИС должна быть предоставлена субъекту/законному представителю субъекта.</p> <p>4.3 Один экземпляр подписанной и датированной ФИС должен быть помещен на хранение в архиве файлов исследователя в центре проведения исследования.</p> <p>4.4 Аналогичные процедуры будут применяться в отношении любой пересмотренной или обновленной ФИС.</p> <p>4.5 На бланке ИРК субъекта и (или) в исходной документации, делается запись о получении информированного согласия с указанием даты получения.</p>
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>5. Специальные процедуры в клиническом испытании с участием уязвимых субъектов</p> <p>Процедуры получения информированного согласия от уязвимых субъектов могут меняться в зависимости от типов клинических исследований, местных этических соображений и применимых правил. Для включения субъекта в исследование должен быть применен ряд мер, описанных в протоколе и утвержденных в письменном виде ЛЭК. Обычно применяются следующие процедуры с учетом положений, изложенных в разделах 1, 2 и 3:</p> <p>5.1 Младенцы и дети - Исследователь должен получить ФИС, подписанную родителями или законным опекуном. У ребенка, способного понять суть участия в исследовании, должно быть получено согласие на участие в клиническом испытании,</p>



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

	<p>получаемое от субъектов с ограниченной способностью принимать независимые решения, при условии объяснения цели исследования, рисков и преимуществ. В дополнение к предоставлению информационного листка родителю или законному опекуну, необходимо обеспечить разработку информационного листка с учетом соответствующих возрастных особенностей ребенка для его более легкого понимания содержащейся в листке информации. В отношении клинического исследования, предусматривающего более чем минимальный риск, и не обеспечивающего предвиденную непосредственную пользу для субъектов, но вносящего, главным образом, немалый вклад в жизненно важные знания, информированное согласие должно быть получено от обоих родителей, а также, по мере необходимости, должно быть получено согласие ребенка на участие в клиническом испытании, получаемое от субъектов с ограниченной способностью принимать независимые решения.</p> <p>5.2 Душевнобольные или умственно отсталые лица, либо лица с когнитивными нарушениями - Субъект может быть включен в испытание только при условии подписания и предоставления ФИС законным представителем субъекта. Субъект также должен быть проинформирован об испытании в той степени, в какой он будет в состоянии это понять. И в случае способности субъекта понять суть участия в испытании, данный субъект должен подписать и лично датировать форму согласия.</p> <p>5.3 Неимущие лица - Может потребоваться применение дополнительных мер безопасности для обеспечения того, чтобы потенциальный субъект, который также относится к категории неимущих граждан, не участвовал в исследовании исключительно для получения вознаграждения. В этих обстоятельствах исследователь должен дополнительно проконсультироваться относительно соответствующих мер безопасности у ЛЭК и (или) спонсора.</p>
<p>Гл. исследователь, исследовательская группа</p>	<p>6. Чрезвычайные ситуации</p> <p>Процедуры получения информированного согласия в чрезвычайных ситуациях могут меняться в зависимости от типов клинических исследований, местных этических соображений и применимых правил. Для включения субъекта в исследование должен быть применен ряд мер, описанных в протоколе и утвержденных в письменном виде ЛЭК. Обычно применяются следующие процедуры с учетом положений, изложенных в разделах 1, 2 и 3:</p> <p>6.1 Когда предварительное получение согласия субъекта не представляется возможным, должно быть получено согласие законного представителя субъекта, если таковой имеется.</p> <p>6.2 Необходимость в информированном согласии может отсутствовать, если выполняются всех из перечисленных ниже условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • получение информированного согласия от данного субъекта не



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

	<p>представляется возможным, а законный представитель субъекта отсутствует в момент, когда должно быть начато исследуемое лечение;</p> <ul style="list-style-type: none">• клиническое состояние является потенциально опасным для жизни или характеризуется необратимой недееспособностью; а также• отсутствует общепринятая терапия, которая явно превосходит исследуемую терапию.
Гл. исследователь, исследовательская группа	<p>7. Нетерапевтические испытания</p> <p>Нетерапевтическое испытание - это испытание без ожидаемой пользы для субъекта. В такое испытание могут быть включены только те субъекты, которые лично дают согласие, датируют и подписывают письменное информированное согласие. Тем не менее, такое испытание может проводиться с участием субъектов с согласия их законных представителей, когда:</p> <p>7.1 Цель испытания не может быть достигнута при участии субъектов, которые могут дать информированное согласие лично.</p> <p>7.2 Прогнозируемые риски для субъектов являются низкими.</p> <p>7.3 Отрицательный эффект на благополучие субъекта сведен к минимуму или низок.</p> <p>7.4 Испытание не запрещено законом.</p> <p>7.5 Уч.совет допускает включение таких субъектов.</p>

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Контрольный лист с 20 основными элементами процесса получения информированного согласия

Приложение 2. Лист регистрации изменений

Приложение 3. Лист ознакомления сотрудников с СОП



Приложение 1

Контрольный лист с 20 основными элементами процесса получения информированного согласия

		Да	Нет
1	Заявление о том, что клиническое испытание включает в себя исследование.		
2	Цель исследования.		
3	Наличие нескольких вариантов лечения и вероятность случайного распределения по группам лечения.		
4	Процедуры испытаний, которым необходимо следовать, включая все инвазивные процедуры.		
5	Ответственность субъекта.		
6	Аспекты испытания, которые носят экспериментальный характер.		
7	Предсказуемые в разумных пределах риски или дискомфорт для субъекта и, по мере применимости, эмбриона, плода или грудного ребенка.		
8	Предсказуемые в разумных пределах преимущества лечения. Субъекта следует информировать об отсутствии для него какой-либо клинической пользы.		
9	Альтернативное лечение или курс(ы) лечения, доступные для субъекта, а также их важные потенциальные преимущества и риски.		
10	Компенсация и (или) лечение для субъекта в случае получения связанных с испытанием травм.		
11	При наличии, возможное соразмерное вознаграждение субъекта за участие в испытании.		
12	Предполагаемые расходы, если таковые имеются, со стороны субъекта в связи с участием в испытании.		
13	Сообщение о том, что участие субъекта в исследовании является добровольным и что субъект может отказаться от участия или выйти из него в любое время, без штрафных санкций или утраты льгот, на которые субъект в ином случае имел бы полное право.		
14	Заявление о том, что медицинский(е) наблюдатель(и), аудитор(ы), ЛЭК, и регулирующий(е) орган(ы) будут иметь прямой доступ к исходным медицинским записям субъекта для верификации процедур клинических испытаний и (или) данных, без нарушения конфиденциальности информации субъекта, в пределах, разрешенных действующим законодательством и правилами, а также что, подписанием формы информированного согласия, субъект или законный представитель субъекта предоставляют такой доступ.		
15	Записи, идентифицирующие объект будут храниться в тайне, и, в пределах, разрешенных действующим законодательством и правилами, не будут доступны общественности. При опубликовании результатов исследования, сведения о личности субъекта останутся конфиденциальными.		



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

16	Сообщение о том, что субъекту или его законному представителю будет своевременно предоставлена любая поступившая информация, имеющая отношение к готовности субъекта продолжать участие в испытании.		
17	Сведения о контактных лицах, к которым можно обращаться для получения дополнительной информации касательно испытания и прав субъектов исследований, а также в случаях получения травм, связанных с участием в испытании.		
18	Прогнозируемые обстоятельства и (или) причины, при которых участие субъекта в испытании может быть прекращено.		
19	Прогнозируемая продолжительность участия субъекта в исследовании.		
20	Приблизительное количество субъектов, участвующих в испытании.		



СОП-04 - Получение письменного информированного согласия

Приложение 3

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.	Беккереев Б. В.		05.01.2021
2.	Жабашиев И.		05.01.2021
3.	Есенсейітов Н. Н.		05.01.2021
4.	Тартинов М. Н.		05.01.2021
5.	Мамбеева А. С.		05.01.2021
6.	Жабашиев А. С.		05.01.2021
7.	АНДАРОВА Н. К.		05.01.2021
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			