



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

Председатель ЛЭК,

д.м.н., профессор

В.А. Мартынов

«06» 03 20 26 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета (ЛЭК)
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

СОП 10-06-2026

Требования к Информационному листку пациента/добровольца и форме информированного согласия

Выпуск 01

Дата введения: 10.03.2026

Рязань, 2026

	Должность	Фамилия/	Подпись	Дата
Разработал	Секретарь ЛЭК	К.А. Агеева		06.03.2026
Проверил	Заместитель председателя ЛЭК	Н.В. Добрынина		06.03.2026
Согласовал	Председатель ЛЭК	В.А. Мартынов		06.03.2026
Версия 01				Стр. 1 из 11

Содержание

1.	Общие требования	3
2.	Информация для пациента/добровольца	3
3.	Форма информированного согласия пациента/добровольца	6
4.	Формы и приложения	6

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

1.1. Информация предоставляется в ЛЭК в форме письменного отчета о ходе исследования (объем выполненной работы, количество пациентов выбывших из исследования, причины выбывания), о наличии или отсутствии изменений и отклонений в протоколе исследования, о побочных реакциях лекарственных средств, осложнениях и других данных по безопасности лекарственных средств, диагностических, лечебных, операционных и иных вмешательствах.

1.2. Заявителю выдается письменное оформленное заключение в соответствии с порядком и формой в течение десяти дней после заседания ЛЭК. Заключение подписывают председатель и ответственный секретарь ЛЭК.

1.3. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета являются официальными подписями.

1.4. Документация ЛЭК ведется ответственным секретарем. В перечень документов входит:

- Положение о Локальном Этическом Комитете
- Стандартные операционные процедуры
- Список членов ЛЭК и персональные данные
- Документы о соблюдении членами ЛЭК конфиденциальности
- Протоколы заседаний
- Корреспонденция
- Другие необходимые документы

1.5. Документы хранятся не менее 3-х лет после завершения исследования в архиве университета.

2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА.

2.1. Информация для потенциального участника исследования состоит из двух составляющих:

- информация о планируемом исследовании (включая сведения об исследуемом препарате);
- информация о правах пациента.

2.2. Основную информацию потенциальный участник получает на этапе включения в исследование. Эта информация представляется в виде документа, который на практике состоит из двух частей: собственно информационной и формы информированного согласия, которую должен подписать доброволец – потенциальный участник исследования.

2.3. **Требования к информированию участника исследования:**

- потенциальному участнику исследования должна предоставляться письменная информация и форма информированного согласия только после одобрения этих документов ЛЭК;
- потенциальный участник или его законные представители должны иметь достаточно времени для обдумывания и принятия решения;
- информация, предоставляемая участнику, должна быть достоверной и актуальной; в ней следует избегать непонятных участнику научных терминов, либо эти термины должны быть объяснены;
- при появлении новой информации об исследуемом препарате, ходе исследования и пр., такая информация также должна доводиться до сведения испытуемого в письменном виде (в виде новой дополненной версии информированного согласия или дополнения к нему) также после одобрения ЛЭК;
- врач-исследователь или его коллеги не должны оказывать давления на потенциального участника исследования с целью добиться его согласия;
- врач-исследователь должен предоставить участнику исследования на любом его этапе всю информацию по запросам участника;
- информация для участника исследования и информированное добровольное согласие должны составлять единый документ, желательно с единой нумерацией страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.); испытуемый должен расписаться в получении одного экземпляра этого документа, подписанного врачом-исследователем.

2.4. Информационный документ должен содержать следующие сведения:

- название исследования (номер протокола);
- компания-спонсор (если она есть);
- цели и задачи исследования, обоснование его необходимости;
- вид исследования, его продолжительность для каждого участника (желательно указать, сколько человек участвует в исследовании в России и других странах); вероятность попадания участника в одну из групп;
- характеристика исследуемого препарата и препарата (схемы лечения) для сравнения;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;

- возможная польза для участника, риск и неудобства; если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом участнику;
- действия участника в случае непредвиденных воздействий на состояние здоровья – к кому он должен обратиться и в какие сроки;
- альтернативные методы лечения;
- расходы участника, если таковые ожидаются в связи с его участием в исследовании; порядок и размер выплат по компенсации расходов, если таковая предусмотрена;
- обязанности участника исследования;
- компенсация, на которую участник может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация об анонимности участия в исследовании и о возможности и пределах раскрытия информации об участнике определенным лицам (аудиторам, мониторам и т.д.);
- обязательства врача-исследователя довести до участника новые сведения об исследовании, которые могут повлиять на желание участника продолжить исследование;
- сведения об одобрении протокола исследования ЛЭК;
- куда может обратиться участник для получения дополнительной информации;
- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие в исследовании может быть прекращено.

2.5. Свойства информации для участника исследования:

- быть полной, правдивой (объективной) и достоверной;
- быть актуальной, что достигается за счет текущего оперативного информирования;
- быть доступной, т.е. понятной для читателя-неспециалиста;
- текст должен быть составлен грамотно, перевод – хорошо отредактирован и адаптирован (ошибки и плохой стиль создают впечатление о малограмотности и недостаточно уважительном отношении к потенциальным участникам);
- информация должна подаваться с деликатностью и чувством такта.

2.6. Для научно-исследовательских (диссертационных) работ:

Информация для пациента и информированное согласие составляется по тем же принципам, которые изложены выше. Информация для пациента должна содержать перечень и краткое описание диагностических, лечебных, операционных и иных вмешательств, которые предстоят пациенту, а также

сведения о лекарственных средствах, которые будут ему назначены. Должна быть предоставлена информация о пользе и риске, о возможных осложнениях. Должно быть оговорено согласие пациента на лечение осложнений в случае, если они возникнут.

3. ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА

3.1. Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:

- факт согласия пациента/добровольца и/или его представителя на участие в исследовании
- факт предоставления пациенту/добровольцу возможности задать любые вопросы и получить на них ответы
- факт получения пациентом/добровольцем, подписанного врачом-исследователем и им лично экземпляра документа - информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия

3.2. В случае если протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной для несовершеннолетних форме, которую они собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия.

4. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

4.1. Форма информированного согласия:

- Составляет единый документ с информационной частью
- Имеет единую нумерацию страниц (формат "X из Y")
- Подписывается пациентом/добровольцем
- Подписывается врачом-исследователем
- Пациент получает один экземпляр подписанного документа
- Хранится в документации исследования

4.2

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
С ФОРМОЙ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ****НАЗВАНИЕ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ****КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР:****ВРАЧ-ИССЛЕДОВАТЕЛЬ**_____
телефон _____

- *Уважаемый пациент! Пожалуйста, прочтите внимательно данную информацию, которая ознакомит Вас с сущностью, значением и важностью участия в данной наблюдательной программе. Данная форма согласия может содержать непонятные Вам слова. Пожалуйста, попросите врача-исследователя объяснить вам значение этих слов или любую неясную информацию. Если после прочтения этой информации у Вас еще останутся вопросы, задайте их и врач-исследователь ответит на них.*

Вам предлагается принять участие в исследовании: « _____ »

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете в любой момент отказаться от участия, не объясняя причин, без негативных последствий для дальнейшего медицинского обслуживания и лечения.

Если решите принять участие, Вы получите экземпляр этой информации и Вас попросят подписать форму согласия в двух экземплярах (один из них Вы заберете с собой).

Пожалуйста, давайте свое письменное согласие на участие в данном исследовании только в том случае, если:

- Вам полностью ясны способ проведения и ход исследования;
- Вы готовы принять участие в данном исследовании;
- Вам известны Ваши права как участника в этом исследовании.

Данное исследование, информация для пациента и форма информированного согласия проверены и одобрены локально-этическим комитетом.

1. Краткая схема исследования.

После того, как Вы дадите согласие на участие в исследовании, врач-исследователь соберет у Вас сведения о ранее перенесенных заболеваниях и оперативных вмешательствах, медикаментах, применявшихся Вами в последнее время, а также о имеющихся жалобах.

Врач-исследователь произведет _____ (описать, что будете делать с пациентом)

Если Вы будете соответствовать критериям включения в исследование, то Вы будете включены в одну из групп исследования случайным образом. Вам будет проведено _____ описать, что конкретно вы делаете с пациентом (забор крови, опросники, шкалы, осмотры, тесты, процедуры и прочее и их график _____

2. Ответственность сторон.

Если Вы решите принять участие в исследовании, Вы, как участник, возьмете на себя обязательства, которые должны будете выполнять. Ниже приведены данные обязательства.

Вам необходимо приходить на прием к врачу в те дни, которые Вам будут назначены (визиты). Вы должны точно следовать предписаниям лечащего врача. Во время проведения _____ указываете название вашего исследования (суть...наблюдательное, активная фаза, пред-/послеоперационный период) и прочее _____ Вам необходимо сообщать лечащему врачу о любых изменениях Вашего физического и психического состояния здоровья.

Вы должны сообщать врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете во время проведения исследования.

Вы должны сообщать врачу обо всех заболеваниях, существовавших до начала проведения исследования и возникших во время него.

3. В каком случае исследование может быть прервано?

Ваше участие в исследовании является добровольным. Решение о том, согласиться на участие в исследовании или нет, принимаете Вы. Вы можете в любой момент отказаться от участия, не объясняя причин, и прекратить проводимое лечение без каких-либо негативных последствий для дальнейшего медицинского обслуживания. Ваш лечащий врач будет

незамедлительно информировать Вас о любой новой информации относительно исследования, если она является для Вас существенной.

4. Какие сроки проведения исследования?

Все исследование с учетом периода наблюдения займёт у Вас _____ длительность исследования (мес, _____ год, недели) _____. Кроме того, врач или его/ее сотрудник будет контактировать с Вами по телефону или лично, и задаст Вам несколько вопросов о признаках или симптомах, которые могли отмечаться с момента последнего визита.

•

• 5. Польза, получаемая в результате участия в исследовании.

• Дополнительным преимуществом участия в исследовании может быть контроль за состоянием Вашего здоровья во время всего периода наблюдения. Вы можете получить пользу от дополнительной информации о состоянии Вашего здоровья и внести вклад в совершенствование терапии _____ описать пользу для пациента _____

•

• 6. Дополнительный прием лекарственных средств?

• Во время проведения этого исследования. Вы можете/не можете принимать лекарственные препараты, необходимые для лечения основного или сопутствующих заболеваний. Сообщайте своему лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете.

7. Стоимость участия в исследовании.

Выплата денежной компенсации за участие в исследовании не предусмотрена. Все диагностические процедуры для вас абсолютно бесплатны.

8. Каким образом будут использованы данные, полученные в процессе этого исследования?

Документы, идентифицирующие личность пациента, будут содержаться конфиденциально в той мере, как это разрешено законом, и не будут становиться достоянием общественности. Доступ к конфиденциальной информации разрешен только врачу-наблюдателю и представителям этического комитета. Эти сотрудники соблюдают правило о неразглашении информации. При публикации результатов исследования информация о Вас не будет разглашаться.

4.3.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**Название исследования:**

« _____ ».

Я,

Ознакомлен(а)_____
врачом-наблюдателем

с целями планируемой наблюдательной программы.

Я имел(а) возможность обсудить с врачом-наблюдателем данную наблюдательную программу, задать все интересующие меня вопросы и получил удовлетворяющие меня ответы.

Я информирован(а) о том, что буду включен в наблюдательную программу, если буду соответствовать условиям включения в данную наблюдательную программу.

Я добровольно, осознанно соглашаюсь принять участие в наблюдательной программе «Эффективность различных методов лазерной облитерации сосудистых поражений лица».

Я согласен(а) выполнять инструкции, добровольно сотрудничать с врачом-наблюдателем и немедленно сообщать ему о любом нарушении со стороны моего здоровья.

Я извещен, что имею право в случае возникновения утомления в момент проведения обследования сообщить об этом врачу-исследователю и перенести по согласованию с ним данное обследование на другое время; имею право отказаться или в любой момент прекратить участие в исследовании, что не повлечет за собой изменения отношения ко мне медицинского персонала.

Я извещен(а), что если моему здоровью будет нанесен ущерб, связанный с непосредственным участием или медицинской процедурой, предусмотренной планом наблюдательной программы, мне будет оказана необходимая медицинская помощь.

Я оповещен(а), что информация обо мне и моих медицинских данных будет конфиденциальной и может быть раскрыта только официальным представителям при соблюдении анонимности.

Подписывая форму Информационного согласия, я даю свое разрешение на доступ к медицинским данным, полученным в ходе наблюдательной программы, представителям организации, ответственной за проведение наблюдательной программы, официальным представителям Комитета по этике, официальным представителям Министерства здравоохранения РФ.

Я получи(а) подписанный и датированный экземпляр Информации для пациента с формой информационного согласия на 5 страницах.

(Дата)_____
(Подпись и ФИО пациента)_____
(Дата)_____
(Подпись и ФИО врача-наблюдателя)

4.4.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**Название исследования:**

« _____ ».

Я,

Ознакомлен(а)_____
врачом-наблюдателем

с целями планируемой наблюдательной программы.

Я имел(а) возможность обсудить с врачом-наблюдателем данную наблюдательную программу, задать все интересующие меня вопросы и получил удовлетворяющие меня ответы.

Я информирован(а) о том, что буду включен в наблюдательную программу, если буду соответствовать условиям включения в данную наблюдательную программу.

Я добровольно, осознанно соглашаюсь принять участие в наблюдательной программе «Эффективность различных методов лазерной облитерации сосудистых поражений лица».

Я согласен(а) выполнять инструкции, добровольно сотрудничать с врачом-наблюдателем и немедленно сообщать ему о любом нарушении со стороны моего здоровья.

Я извещен, что имею право в случае возникновения утомления в момент проведения обследования сообщить об этом врачу-исследователю и перенести по согласованию с ним данное обследование на другое время; имею право отказаться или в любой момент прекратить участие в исследовании, что не повлечет за собой изменения отношения ко мне медицинского персонала.

Я извещен(а), что, если моему здоровью будет нанесен ущерб, связанный с непосредственным участием или медицинской процедурой, предусмотренной планом наблюдательной программы, мне будет оказана необходимая медицинская помощь.

Я оповещен(а), что информация обо мне и моих медицинских данных будет конфиденциальной и может быть раскрыта только официальным представителям при соблюдении анонимности.

Подписывая форму Информационного согласия, я даю свое разрешение на доступ к медицинским данным, полученным в ходе наблюдательной программы, представителям организации, ответственной за проведение наблюдательной программы, официальным представителям Комитета по этике, официальным представителям Министерства здравоохранения РФ.

Я получи(а) подписанный и датированный экземпляр Информации для пациента с формой информационного согласия на 5 страницах.

(Дата)_____
(Подпись и ФИО пациента)_____
(Дата)_____
(Подпись и ФИО врача-наблюдателя)