

Информированное согласие

Информированным называют добровольное согласие человека на участие в исследовании или клинических испытаний либо на определенное медицинское вмешательство, основанное на понимании существенной информации.

Для проведения любого исследования сперва необходимо предоставить участникам полную информацию относительно всех аспектов испытаний и (или) вмешательства, включая цели, методы, ожидаемые преимущества и потенциальные риски. Участникам также необходимо сообщить, что они в любой момент могут выйти из исследования без каких-либо отрицательных последствий для их текущего ухода или лечения. Такую информацию следует предоставлять в доступной и понятной форме (например, посредством информационного листа пациента), и при этом дать участникам возможность задать вопросы об исследовании.

Информированное согласие, как правило, оформляется письменно в виде подписанной и датированной формы информированного согласия. Тем не менее, информированное согласие должно постоянно присутствовать на всех этапах исследования, и исследователям необходимо убедиться, что пациенты получают все новые данные, которые могут повлиять на их решение об участии.

В редких случаях (например, если лицо не может дать информированное согласие) проведение обычной процедуры получения информированного согласия может быть невозможным. Исследователи могут получить отложенное согласие (например, в случае проведения исследований нештатных ситуаций) или согласие доверенного лица (когда выдача согласия делегируется другому лицу). В некоторых случаях информированное согласие может выражаться действиями человека, его бездействием или молчанием.