

ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/027		
Название:	Правила получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «11» <i>сентября</i> 2023 г. № <i>д46-НК</i>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 2 из 24

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- КИ – клинические исследования;

2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания правил получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании, представленным на рассмотрение в Локальную этическую комиссию (ЛЭК).

3. Область применения

Данная СОП применима для составления информированного согласия на участие в клиническом исследовании (для исследователей и спонсоров КИ), а также для рассмотрения информированного согласия и проведения этической экспертизы клинического исследования (для экспертов ЛЭК).

4. Ответственность

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

5. Подробные инструкции

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

1) До начала исследования исследователь должен получить письменное положительное заключение ЛЭК по поводу формы письменного информированного согласия 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 информированного согласия и письменной информации об исследовании должны получать положительное заключение Локальной комиссии по вопросам этики до начала их использования, после чего они доводятся до сведения субъекта или его законного представителя и влияют на принятие решения субъекта о

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 3 из 24

дальнейшем продолжении участия в исследовании. Факт передачи этой информации документально оформляется.

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, включая письменную форму информированного согласия 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 ЛЭК.

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

7) Перед получением информированного согласия 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 информированного согласия 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 информированного согласия, свидетель ее подписывает и собственноручно датирует. Подписывая форму согласия, свидетель подтверждает, 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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 4 из 24

9) Как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия 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;
- 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, Локальной комиссии по вопросам этики 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 информированного согласия, 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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 5 из 24

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 представитель получает подписанный и датированный экземпляр письменной формы информированного согласия 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 информированного согласия 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 информированного согласия.

12) В исследование, не связанное с лечением, включаются субъекты, которые собственноручно подписывают и датируют письменную форму информированного согласия 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 Локальной комиссии по вопросам этики, учитывающее данный аспект.

1) Письменная форма информированного согласия и любые другие письменные материалы, предоставляемые субъектам, следует дополнять или

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 6 из 24

исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта. Любая дополненная или исправленная письменная форма информированного согласия и любые другие дополненные или исправленные письменные материалы, предоставляемые субъектам, одобряются комиссией по вопросам этики 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 документально оформляется.

2) 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.

3) 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 Комиссии по вопросам этики 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. Глоссарий

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.

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.

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР» ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Код: СОП/027	
	Дата утверждения: 09.2023 г.	
	Версия: 02	Стр. 7 из 24

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.

7. Используемая литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. 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.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 8 из 24

8. Приложения

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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 9 из 24

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 социального развития и одобрено Локальной комиссией по вопросам этики.

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)

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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 10 из 24

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

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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 11 из 24

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 партнерш 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 партнерш) 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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 12 из 24

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 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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 13 из 24

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).

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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 14 из 24

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.

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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 15 из 24

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 xxx 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:

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 16 из 24

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.

[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, контролирующим 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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.
		Версия: 02 Стр. 17 из 24

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.

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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 18 из 24

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 вопросам этики ТОО «ННОЦ»:

Адрес 010000, г. Нур-Султан, улица Керей Жанибек Хандар 3

Телефон: 8 (7172) 701199), (вн.1002)

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

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур - Султан, ул. Иманова 13

Тел.: 700-950 (вн. 1000 – приемная; 1008 – канцелярия)

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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 19 из 24

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

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 20 из 24

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.

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)

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП/027	
	ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ (КЛИНИЧЕСКОМ) ИССЛЕДОВАНИИ	Дата утверждения: 09.2023 г.	
		Версия: 02	Стр. 22 из 24

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 _____
заполнения ____ : ____

Врач:

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

Дата заполнения: « ____ » _____ 20 ____ года _____
заполнения ____ : ____

