ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Вимоги до форм та змісту інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні)

1. Інформована згода на участь у клінічному дослідженні (випробуванні), включаючи малоінтервенційне (далі – інформована згода) надається суб’єктом дослідження (пацієнтом / здоровим добровольцем) (далі – суб’єкт дослідження) або законним представником / близьким родичем / другим з подружжя у паперовій або електронній формі. Після отримання інформації про характер, мету, завдання клінічного дослідження (випробування) / малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), можливі користь, ризики та незручності суб’єкт дослідження власноручно, або своїм кваліфікованим електронним підписом добровільно підписує інформовану згоду із зазначенням дати підпису.

2. У змісті інформованої згоди зазначаються всі аспекти клінічного дослідження (випробування) / малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) (далі – клінічне дослідження (випробування)) щодо:

1) дослідницького характеру клінічного дослідження (випробування), з урахуванням специфічної інформації, зазначеної у протоколі клінічного дослідження (випробування);

2) досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності виникнення небажаних явищ / небажаних реакцій та можливості залучення суб’єкта дослідження до однієї з груп клінічного дослідження (випробування);

3) процедур проведення клінічного дослідження (випробування);

4) прав та обов’язків суб’єкта дослідження;

5) незручностей для суб’єкта дослідження, а також очікуваного ризику та очікуваної користі; Якщо немає передбачуваної клінічної користі для суб’єкта дослідження, він повинен бути поінформований про це;

6) альтернативної процедури (процедур) або курсу(ів) лікування, які можуть бути доступні суб’єкту дослідження, та їхні важливі потенційні користь та ризики;

7) компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного дослідження (випробування), включаючи інформацію про договір добровільного страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час участі у клінічному дослідженні (випробуванні) із зазначенням: найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору (інформація щодо договору добровільного страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, телефон, електронна пошта тощо) заповнюється головним дослідником / дослідником до підписання інформованої згоди суб'єктом дослідження у паперовій або електронній формі на підставі відповідної інформації від заявника клінічного дослідження (випробування), або включається заявником у проект інформованої згоди, що подається для проведення експертизи органом державного контролю (далі – ОДК) та для оцінки етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження комісією з питань етики;

8) розміру та умов виплат компенсації суб'єкту дослідження за витрачений час під час участі у клінічному дослідженні (випробуванні) (якщо це передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування)), якщо такі передбачені (окрім страхових);

9) витрат суб'єкта дослідження, якщо такі очікуються, пов'язаних з його участю в клінічному дослідженні (випробуванні);

10) добровільної участі у клінічному дослідженні (випробуванні) суб'єкта дослідження (законного представника / близького родича / другого з подружжя, що підписав форму інформованої згоди), який має право у будь-який час без будь-якої шкоди для себе (суб'єкта дослідження) відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів на будь-якому етапі його проведення без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;

11) процедур спостереження за суб'єктами дослідження, які припинили прийом досліджуваного лікарського засобу, відмовилися від участі у дослідженні або їх участь у дослідженні була припинена;

12) процесу, відповідно до якого буде відбуватися обробка персональних даних суб'єкта дослідження, в тому числі в разі відмови або припинення участі відповідно до застосовних нормативних вимог;

13) прав представників спонсора (моніторів, аудиторів), комісії з питань етики, ОДК та регуляторних органів інших країн мати прямий доступ до первинної медичної документації суб'єкта дослідження для перевірки процедур та/або даних клінічного дослідження (випробування) та/або їх обробки, не порушуючи при цьому анонімності суб'єкта дослідження;

14) підписанням форми інформованої згоди, суб'єкт дослідження або його законний представник або його близький родич / другий з подружжя дають дозвіл на такий доступ до цієї документації;

15) своєчасності ознайомлення суб’єкта дослідження або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання суб’єкта дослідження продовжити участь у клінічному дослідженні (випробуванні);

16) використання персональних даних суб’єкта дослідження для проведення клінічного дослідження (випробування) відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» із зазначенням мети обробки персональних даних, складу та змісту персональних даних, володільця персональних даних суб’єкта дослідження, доступу до персональних даних третіх осіб;

17) осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне дослідження (випробування) і права суб’єкта дослідження, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими суб’єкт дослідження або його законний представник або його близький родич / другий з подружжя може зв’язатися у разі завдання шкоди його здоров’ю під час клінічного дослідження (випробування);

18) передбачуваних обставин та/або причин, за яких участь суб’єкта дослідження у клінічному дослідженні (випробуванні) може бути припинена;

19) очікуваної тривалості участі суб’єкта дослідження у клінічному дослідженні (випробуванні);

20) приблизної кількості суб’єктів дослідження, що братимуть участь у клінічному дослідженні (випробуванні).

21) збереження відомостей про суб’єкта дослідження в таємниці та їх обробку в межах клінічного дослідження (випробування) у знеособленому вигляді;

22) результати дослідження та інформація про фактичне лікування суб’єкта дослідження, якщо це необхідно, будуть надані йому, якщо він цього забажає, коли ця інформація буде доступна від спонсора.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**