

Додаток 1
до Порядку проведення та
затвердження програми
розширеного доступу пацієнтів до
незареєстрованих лікарських
засобів та програми доступу
суб'єктів дослідження (пацієнтів)
до досліджуваного лікарського
засобу після завершення
клінічного випробування
(пункт 4 розділу III)

Вимоги до інформованої згоди*

В усній інформації, а також в інформованій згоді (у паперовій або електронній формі), що надаються потенційному учаснику Програми або його/її

лікарського засобу, що безоплатно надається учаснику Програми для застосування, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій, інформацію щодо відсутності реєстрації (дозволу на застосування) лікарського засобу у країні виробника та/або в Україні, для Програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, при наявності - особливості застосування лікарського засобу;

умов участі у Програмі;

очікуваного ризику та очікуваної користі;

добровільної участі у Програмі і що учасник може відмовитися від участі в ній в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;

прав представників МОЗ, Центру, комісії з питань етики та надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) стосовно безпосереднього доступу до інформації, зазначеної у первинній медичній документації учасника програми для можливості перевірки дотримання умов участі у Програмі, не порушуючи при цьому анонімності учасника програми;

своєчасності ознайомлення учасника програми або його законного представника/близької особи з новою інформацією, що може вплинути на бажання учасника програми продовжити участь у Програмі;

осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про Програму і права учасника програми,

обставин та/або причин, через які участь у Програмі може бути припинена;

тривалості участі у Програмі.

В інтересах учасника програми інформована згода може бути доповнена іншою інформацією, відповідно до опису Програми.

Відомості про учасника програми зберігаються в таємниці та обробляються в межах Програми у знеособленому вигляді.

Форма інформованої згоди, крім того, повинна бути підписана, відповідно до Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, лікарем, який отримував інформовану згоду, та пацієнтом, а за участі недієздатних пацієнтів (учасників програми), які неспроможні самостійно дати інформовану згоду, - близькою особою/законним представником.

* У формі інформованої згоди може наводитися посилання на інші матеріали, які надаються пацієнту.
