

**Информированное согласие (ИС) – процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменно подписанной и датированной формы Информированного Согласия.**

Правильно составленное ИС должно содержать в себе следующие разделы:

- 1) положение о том, что предполагается проведение научного исследования;
- 2) цели клинического испытания;
- 3) виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения;
- 4) описание процедур исследования;
- 5) обязанности пациентов, участвующих в испытании;
- 6) предсказуемый риск, возможные неудобства;
- 7) ожидаемая польза;
- 8) альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки);
- 9) компенсации за ущерб здоровью;
- 10) условия оплаты участникам за участие в исследовании (если предусмотрено);
- 11) возможные расходы субъекта в ходе исследования;
- 12) положение о добровольности участия в исследовании;
- 13) возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий;
- 14) конфиденциальность информации и гарантия того, что имена участников исследования не будут указаны при публикации результатов исследования;
- 15) возможность проведения проверок (при соблюдении конфиденциальности) представителями официальных инстанций;
- 16) имена и телефоны контактных лиц;
- 17) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 18) приблизительное (планируемое) количество участников исследования;
- 19) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других программах.