

ПАМЯТКА ДОБРОВОЛЬЦУ И УЧАСТНИКУ-ПАЦИЕНТУ

Что спросить об исследовании

Для первого контакта и беседы об информированном согласии

Берите список на разговор с командой исследования. Условия биоэквивалентности и других исследований различаются. Здесь нет объявления о наборе или решения о том, подходите ли вы.

Код исследования:

Дата / имя собеседника:

Понять, что предлагают

☐ 01. Какое это исследование?

Каковы название, код и цель? Кто спонсор и исследователь? Где уточнить сведения о разрешении и этическом рассмотрении? Идёт ли набор сейчас?

☐ 02. Что именно сравнивают?

Какой препарат изучают и зачем? Есть ли случайное распределение или плацебо? Ожидается ли польза лично для меня или речь только о получении знаний?

☐ 03. Как проходит отбор?

Какая команда и где оценивает соответствие критериям? Какие этапы предварительные? Когда и по какому защищённому каналу обсуждать медицинские сведения?

☐ 04. Сколько времени потребуется?

Каковы число визитов, их длительность, возможное пребывание в клинике и последующее наблюдение? Что происходит при переносе или пропуске визита?

☐ 05. Что будут делать?

Какие обследования, введения препарата и заборы образцов предусмотрены? Каковы их частота, объём и возможные риски или неудобства для этого протокола?

☐ 06. Как это повлияет на обычную жизнь?

Какие условия относятся к работе, поездкам, питанию и другим лекарствам? Кто объяснит индивидуальные ограничения? Не меняйте лечение по этой памятке.

Это список вопросов, а не информированное согласие, медицинская анкета или инструкция по лечению. Условия конкретного исследования объясняет его команда.

Что спросить об исследовании

Обсудить защиту, условия и решение

☐ **07. К кому обращаться за помощью?**

Кто доступен по вопросам самочувствия, в том числе вне часов работы? Что делать при подозрении на вред от участия? Каковы условия помощи и страховой защиты?

☐ **08. Каковы расходы и выплаты?**

Предусмотрены ли возмещение расходов или выплаты? За что, в какие сроки и на каких условиях? Что изменится, если отбор не пройден или участие прекращено раньше?

☐ **09. Что будет с данными и образцами?**

Кто получает доступ, как долго хранит и кому передаёт? Планируется ли другое использование? Что происходит с уже собранным при выходе из исследования?

☐ **10. Как отказаться или завершить участие?**

Кому сообщить о решении? Какие меры безопасности и наблюдение обсудить при завершении? Какие есть альтернативы, если я решу не участвовать? Как отказ или выход повлияет на обычную медицинскую помощь и мои права?

☐ **11. Когда принимать решение?**

Могу ли я спокойно прочитать материалы, задать вопросы и обсудить их с близкими? Как получить свою копию подписанного согласия и последующих обновлений?

☐ **12. Как узнавать важные изменения?**

Как сообщат о новой информации, влияющей на решение? Где задать вопрос о правах участника? Как можно узнать доступные результаты исследования?

Перед решением Отметьте понятные ответы и выпишите оставшиеся вопросы. Отправленная на сайте заявка выражает интерес к разговору; она не заменяет согласие на участие.

Что ещё спросить / согласованный следующий шаг

Редакторские источники (проверены 24.10.2026): GCP ЕАЭС: Решение Совета ЕЭК № 63 от 01.08.2025 | ICH E6(R3), final 06.01.2025, corrections 24.10.2025 | NHLBI / NIH: Clinical Trials - Who Can Participate

Неофициальная самостоятельная памятка; не перевод руководства и не документ, одобренный ICH. Применимые требования определяются для конкретного проекта.