

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Информированное согласие пациента			
Код:	СОП-ИСП-09/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұкажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14. VII 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.2026	

Астана, 2026 г.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок подготовки, оформления и получения информированного согласия на участие в научном (клиническом) исследовании, представляемом на рассмотрение Локальной этической комиссии (ЛЭК).

2. Область применения

Данная СОП применяется при разработке формы информированного согласия для участников клинических исследований (исследователей и спонсоров), а также при рассмотрении указанной документации и проведении этической экспертизы членами ЛЭК.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;
 КИ – клиническое исследование
 СОП – стандарт операционной процедуры.

4. Ответственность

Ответственность за соблюдение требований настоящей СОП несут исследователь, руководитель исследования, спонсор клинического исследования, а также члены ЛЭК при проведении этической экспертизы представленных материалов.

5. Алгоритм действий

Информированное согласие должно быть получено у субъекта исследования до его включения в исследование. При получении и оформлении информированного согласия исследователь обязан соблюдать требования действующего законодательства, стандарта GCP и этических принципов, изложенных в Хельсинкской декларации.

5.1. До начала исследования исследователь обязан получить положительное заключение ЛЭК на форму информированного согласия и информационные материалы, предназначенные для участников исследования.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5.2. Форма информированного согласия и информационные материалы подлежат пересмотру при появлении новой информации, способной повлиять на решение субъекта об участии в исследовании. Все изменения должны быть предварительно одобрены ЛЭК. После одобрения новая информация доводится до сведения субъекта исследования либо его законного представителя, а факт ознакомления документально фиксируется.

5.3. Исследователь и иные лица, участвующие в проведении клинического исследования, не вправе оказывать давление, принуждать либо каким-либо образом склонять потенциального участника к включению в исследование или продолжению участия в нем.

5.4. Устные и письменные материалы исследования, включая форму информированного согласия и информационный лист для пациента, не должны содержать формулировок, ограничивающих законные права участника или освобождающих исследователя, медицинскую организацию, спонсора либо их представителей от ответственности за ненадлежащее исполнение своих обязанностей.

5.5. Исследователь обязан предоставить субъекту исследования или его законному представителю полную информацию обо всех существенных аспектах исследования, включая письменные материалы исследования и сведения о наличии положительного заключения ЛЭК.

5.6. Вся информация об исследовании должна быть изложена в устной и письменной форме понятным и доступным языком без использования специальных терминов либо с их обязательным разъяснением. При необходимости информация предоставляется законному представителю и незаинтересованному свидетелю.

5.7. До подписания информированного согласия исследователь или уполномоченное им лицо предоставляет субъекту исследования достаточное время для ознакомления с материалами исследования, принятия решения и получения ответов на все интересующие вопросы.

5.8. Если субъект исследования или его законный представитель не умеет читать, при проведении процедуры информирования обязательно присутствует независимый свидетель. После разъяснения содержания формы информированного согласия субъект (либо его законный представитель) подписывает и датирует документ, после чего свидетель также ставит свою подпись и дату, подтверждая, что информация была изложена в полном объеме, понятна участнику и согласие получено добровольно.

5.9. В ходе устного информирования и в письменной форме информированного согласия должны быть отражены следующие сведения:

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- экспериментальный характер исследования;
- цель исследования;
- исследуемый метод лечения и вероятность распределения в различные группы лечения;
- процедуры исследования, включая инвазивные вмешательства;
- обязанности участника;
- экспериментальные элементы исследования;
- возможные риски и неудобства, включая потенциальные риски для эмбриона, плода или грудного ребенка (при наличии);
- ожидаемая польза либо информация об отсутствии прямой медицинской пользы;
- альтернативные методы лечения, их преимущества и возможные риски;
- порядок оказания медицинской помощи и выплаты компенсации при причинении вреда здоровью;
- размер предусмотренных выплат участнику (при наличии);
- возможные расходы участника, связанные с исследованием;
- добровольность участия и право отказаться от участия в любой момент без каких-либо негативных последствий;
- право представителей монитора, аудитора, ЛЭК и уполномоченных органов ознакомиться с медицинской документацией участника при соблюдении конфиденциальности;
- гарантии сохранения конфиденциальности персональных данных;
- обязанность исследователя своевременно информировать участника о новой информации, способной повлиять на его решение;
- контактные данные лиц, к которым можно обратиться по вопросам исследования, прав участника или при причинении вреда здоровью;
- возможные причины досрочного прекращения участия;
- предполагаемая продолжительность участия;
- ориентировочное количество участников исследования.

5.10. До включения в исследование субъект либо его законный представитель получает подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, а также другие письменные материалы исследования. При внесении изменений участнику предоставляются новые редакции документов.

5.11. Если в исследовании участвуют лица, которые могут быть включены только с согласия законного представителя (например, несовершеннолетние или пациенты с выраженными когнитивными нарушениями), информация

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

предоставляется с учетом их способности понимать ее содержание. Если состояние субъекта позволяет, он также подписывает и датирует форму информированного согласия.

5.12. В исследования, не предусматривающие лечебного вмешательства, включаются только субъекты, лично подписавшие информированное согласие, либо лица, участие которых подтверждено законным представителем в установленном порядке.

5.13. Включение в нелечебные исследования лиц, согласие за которых дает законный представитель, допускается только при соблюдении следующих условий:

- цели исследования невозможно достичь с участием лиц, способных самостоятельно дать согласие;
- риск для участников минимален;
- возможное негативное воздействие на здоровье сведено к минимуму;
- проведение исследования не противоречит законодательству;
- получено отдельное одобрение или положительное заключение ЛЭК с учетом данной категории участников.

5.14. Форма информированного согласия и все информационные материалы должны своевременно актуализироваться при появлении новой информации, имеющей значение для безопасности или дальнейшего участия субъекта. Все изменения предварительно рассматриваются и одобряются ЛЭК, после чего доводятся до сведения субъекта исследования либо его законного представителя с обязательным документальным подтверждением ознакомления.

5.15. Исследования с применением исследуемого лекарственного препарата проводятся среди пациентов, имеющих соответствующее заболевание. За состоянием участников осуществляется постоянное наблюдение, а при возникновении чрезмерного дискомфорта или угрозы безопасности участие субъекта прекращается.

5.16. При неотложных состояниях, когда до включения пациента невозможно получить его информированное согласие, оно оформляется законным представителем. Если законный представитель отсутствует, допускается включение субъекта в исследование в порядке, предусмотренном протоколом исследования и одобренном ЛЭК, при условии соблюдения всех мер по защите прав, безопасности и благополучия участника. После стабилизации состояния субъект либо его законный представитель должны быть незамедлительно

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

проинформированы об исследовании, а также должны предоставить согласие на дальнейшее участие в нем.

6. Ссылки на НПА

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-248/2020. «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 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. 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.
7. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

Приложение 1

Форма информированного согласия участника исследования

Информированное согласие на участие в клиническом исследовании

Заполняется каждым участником клинического исследования.

Вам предлагается принять участие в научном (клиническом) исследовании. Перед принятием решения сотрудник исследовательской группы или врач-исследователь подробно ознакомит Вас с целью, порядком проведения, возможными преимуществами и рисками исследования. Основная информация также изложена в настоящей форме информированного согласия. После ознакомления с материалами исследования Вы можете задать врачу-исследователю или сотруднику исследовательской группы любые интересующие вопросы и получить на них исчерпывающие ответы.

Ваше участие в исследовании является полностью добровольным. Вы самостоятельно принимаете решение об участии и вправе отказаться как до начала исследования, так и прекратить участие в любой момент без объяснения причин. Такой отказ не повлияет на качество, объем и доступность оказываемой Вам медицинской помощи.

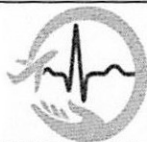
Если в документе встретятся медицинские термины или информация, которая окажется для Вас непонятной, обратитесь за разъяснениями к врачу-исследователю либо сотруднику исследовательской группы. При необходимости Вы можете задать дополнительные вопросы.

Не торопитесь с принятием решения. При желании Вы можете взять неподписанный экземпляр настоящей формы домой, внимательно ознакомиться с ним, обсудить информацию с родственниками, друзьями или лечащим врачом. Если после этого Вы примете решение участвовать в исследовании, Вам необходимо подписать данную форму. Подписание формы подтверждает получение информированного согласия.

Информация об исследовании

Клинические исследования проводятся для оценки эффективности и безопасности новых лекарственных препаратов, методов лечения или медицинских технологий с целью выбора наиболее эффективных способов оказания медицинской помощи пациентам.

В данном разделе необходимо указать:

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- цель клинического исследования и разъяснить его исследовательский (экспериментальный) характер;
- предполагаемое количество участников исследования;
- планируемую продолжительность участия пациента.

Проведение данного исследования разрешено уполномоченным государственным органом и одобрено Локальной этической комиссией (ЛЭК).

Если применимо:

Исследуемый препарат [наименование] на момент проведения исследования еще не зарегистрирован (не одобрен) для медицинского применения [указать уполномоченный государственный орган].

или

Исследуемый препарат [наименование] зарегистрирован [указать уполномоченный государственный орган] для лечения пациентов с заболеванием [указать заболевание или состояние]. В Республике Казахстан препарат выпускается под торговым наименованием [указать наименование].

Во время участия в исследовании рекомендуется сообщать о своем участии всем врачам и медицинским работникам, к которым Вы обращаетесь за медицинской помощью.

Какие варианты лечения предусмотрены в исследовании? Как осуществляется распределение по группам?

В данном разделе необходимо описать варианты лечения, предусмотренные исследованием, а также порядок распределения участников между группами лечения, включая вероятность случайного распределения.

Если протоколом предусмотрено применение плацебо, необходимо дать его понятное описание и разъяснить особенности участия в соответствующей группе.

Прием других лекарственных препаратов во время исследования (Если предусмотрено протоколом)

Следует указать возможность одновременного применения других лекарственных средств во время исследования, а также перечислить препараты, применение которых запрещено. При необходимости рекомендуется обсудить этот вопрос с врачом-исследователем в соответствии с требованиями протокола исследования и международной версии формы информированного согласия (ICF).

Пример

Во время участия в исследовании применение некоторых лекарственных препаратов может быть ограничено или запрещено. Если Вы принимаете

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.9 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

какие-либо лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу-исследователю. При необходимости он порекомендует временно отменить отдельные препараты либо заменить их. Не прекращайте самостоятельно прием назначенных Вам лекарств без консультации с врачом-исследователем.

Процедуры исследования

В данном разделе необходимо описать все процедуры, которые предстоит пройти участнику исследования, включая лабораторные исследования, инструментальные обследования, забор биологического материала, инвазивные процедуры и другие мероприятия, предусмотренные протоколом.

Дополнительные исследования (*генетические исследования, анализ биомаркеров и др., если предусмотрены*)

Если протокол предусматривает проведение дополнительных исследований (генетических, молекулярно-генетических, исследований биомаркеров и т.п.), необходимо указать их цель и кратко описать содержание.

Участие в дополнительной части исследования осуществляется только после получения отдельного информированного согласия.

Следует описать процедуры, связанные с дополнительным исследованием, включая инвазивные вмешательства, если они предусмотрены.

Отказ от участия в дополнительном исследовании не ограничивает Ваше право на участие в основном клиническом исследовании и не влияет на возможность получения предусмотренного протоколом лечения.

Правила применения исследуемого препарата

Будет ли исследуемый препарат предоставляться после завершения исследования?

В соответствии с пунктом 34 Хельсинкской декларации при получении информированного согласия участнику исследования должна быть предоставлена информация о возможности дальнейшего получения необходимой терапии после завершения исследования, если в ходе его проведения будет подтверждена ее эффективность и польза для пациента.

При подготовке данного раздела необходимо руководствоваться международной версией формы информированного согласия, а также учитывать требования законодательства Республики Казахстан, регулирующие применение незарегистрированных лекарственных препаратов. Следует объективно оценить возможность выполнения обязательств по обеспечению пациентов исследуемым препаратом после завершения исследования.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.10 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Возможные риски, побочные реакции и нежелательные явления

В данном разделе необходимо описать возможные риски, неудобства и ожидаемые нежелательные реакции, связанные с участием в исследовании.

Несмотря на то, что исследуемые препараты ранее применялись у большого количества пациентов и считаются безопасными при назначаемых дозировках, во время участия в исследовании могут возникнуть побочные реакции различной степени тяжести — от легких до серьезных.

При появлении любых побочных эффектов или изменении состояния здоровья необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу-исследователю.

Описание возможных рисков и нежелательных реакций должно полностью соответствовать информации, содержащейся в брошюре исследователя либо инструкции по медицинскому применению препарата (для зарегистрированных лекарственных средств), а также учитывать данные о препаратах сравнения и сопутствующей терапии, если они предусмотрены протоколом исследования.

При подготовке данного раздела особое внимание рекомендуется уделить следующим вопросам:

- возможности участия женщин во время беременности и грудного вскармливания (за исключением исследований, специально предназначенных для данных категорий пациентов);
- возможному токсическому и тератогенному воздействию исследуемого препарата на эмбрион или плод, а также вероятности его проникновения в грудное молоко;
- возможному влиянию препарата на репродуктивную функцию мужчин, здоровье их половых партнеров, а также на эмбрион и плод при наступлении беременности во время исследования или в установленный период после его завершения;
- рискам, связанным с забором крови, выполнением лабораторных анализов, компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и других диагностических процедур. При этом следует указывать объем забираемой крови в метрической системе (например, 10 мл);
- возможности назначения дополнительных визитов в исследовательский центр, если это предусмотрено протоколом;
- мерам предосторожности при применении исследуемого препарата, включая ограничения при управлении транспортными средствами, работе с механизмами или употреблении отдельных продуктов питания (при наличии соответствующих рекомендаций);

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.11 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- обязанностям участника исследования, которые необходимо соблюдать в период его проведения;
- требованиям по использованию надежных методов контрацепции участниками исследования (женщинами, мужчинами и их половыми партнерами) во время исследования и в течение установленного периода после его окончания.

Следует учитывать, что помимо известных могут существовать и другие, пока не выявленные риски, связанные с применением исследуемого препарата *[название препарата]*.

Если в ходе исследования компания-спонсор *[наименование спонсора]* получит новую информацию о безопасности препарата или особенностях лечения, которая может повлиять на Ваше решение продолжить участие в исследовании, врач-исследователь своевременно ознакомит Вас с этой информацией.

При возникновении непредвиденных побочных реакций или ухудшении самочувствия необходимо незамедлительно обратиться к врачу-исследователю.

Возможные преимущества

Участие в данном исследовании может как сопровождаться улучшением состояния здоровья, так и не привести к ожидаемому эффекту. Ваше состояние может улучшиться, остаться без изменений либо ухудшиться.

Цель исследования заключается в изучении эффективности и безопасности применения новой комбинации исследуемых препаратов для лечения *[указать заболевание]*.

В данном разделе следует описать предполагаемую пользу или ожидаемые преимущества участия в исследовании, если протоколом не предусмотрены иные требования.

Альтернативные методы лечения

В данном разделе необходимо указать существующие альтернативные методы лечения, доступные пациенту помимо участия в исследовании. Следует кратко описать возможные варианты терапии, их предполагаемую эффективность, преимущества и потенциальные риски.

Рекомендуется предложить пациенту обсудить доступные методы лечения с врачом-исследователем для принятия наиболее информированного решения.

Пример

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.12 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Вместо участия в данном исследовании Вы можете воспользоваться другими методами лечения, доступными в Республике Казахстан. К ним относятся *[указать наиболее распространенные методы лечения]*.

Врач-исследователь подробно расскажет Вам обо всех доступных вариантах терапии, включая методы лечения, предоставляемые в рамках гарантированного объема медицинской помощи и системы обязательного социального медицинского страхования, а также о медицинских услугах, которые при необходимости могут быть получены на платной основе.

Кроме того, врач объяснит возможные преимущества, ожидаемый эффект и потенциальные риски каждого из доступных методов лечения.

Стоимость

Участие в данном исследовании не требует от Вас оплаты исследуемого препарата, медицинских осмотров, лабораторных исследований и процедур, предусмотренных протоколом исследования.

Расходы, связанные с проведением исследования, включая оплату услуг медицинской организации и/или врача-исследователя (оставить необходимое в соответствии с условиями договора), несет Компания **[наименование спонсора]**.

Исследуемый препарат, визиты к врачу-исследователю, а также все обследования, предусмотренные протоколом исследования, предоставляются Вам бесплатно.

При этом Компания **[наименование спонсора]** не оплачивает лечение и диагностические процедуры, назначенные врачом-исследователем или другим лечащим врачом, если они не связаны с Вашим участием в исследовании. Если такие медицинские услуги не входят в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, систему обязательного социального медицинского страхования либо не покрываются добровольным медицинским страхованием, расходы по ним могут быть возложены на Вас.

Компенсация за возможный вред, связанный с участием в исследовании

В соответствии с законодательством Республики Казахстан риск причинения вреда жизни или здоровью участника клинического исследования подлежит обязательному страхованию. Страхование осуществляется страховой компанией **[наименование страховой компании]**.

Объектом страхования являются имущественные интересы участника исследования, связанные с возможным причинением вреда его жизни или здоровью вследствие участия в клиническом исследовании, при наличии

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.13 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

причинно-следственной связи между наступившим событием и участием в исследовании.

Если Вы примете решение участвовать в исследовании, Вам будет выдан страховой полис, подтверждающий страхование жизни и здоровья на период проведения исследования.

Если это предусмотрено условиями исследования, дополнительное добровольное страхование, а также иные формы компенсации или лечения за счет организации, проводящей исследование (компании-спонсора), не предоставляются.

Если у Вас имеется полис добровольного медицинского страхования, рекомендуем заранее ознакомиться с его условиями, поскольку участие в клиническом исследовании может повлиять на объем страхового покрытия и порядок получения медицинской помощи.

При этом независимо от участия в исследовании Вы сохраняете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном законодательством Республики Казахстан в рамках системы обязательного медицинского страхования.

При возникновении любых травм, осложнений или иных нарушений состояния здоровья, которые, по Вашему мнению, могут быть связаны с участием в исследовании, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу-исследователю.

Если будет установлено, что причинение вреда здоровью связано с правильным применением исследуемого препарата либо выполнением процедур исследования в соответствии с протоколом, и Вы соблюдали все рекомендации врача-исследователя, спонсор возместит расходы на лечение такого повреждения в той части, которая не покрывается медицинским страхованием.

Компания **[наименование спонсора]** не компенсирует расходы, возникшие вследствие несоблюдения участником требований протокола исследования или рекомендаций врача-исследователя. Также не подлежат возмещению расходы, связанные с болевыми ощущениями, тревожностью, утратой дохода и другими немедицинскими затратами, обусловленными участием в исследовании.

Подписание настоящей формы информированного согласия не ограничивает Ваших законных прав на получение предусмотренной законодательством компенсации в случае причинения вреда здоровью.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.14 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Компенсация

Участие в исследовании не оплачивается. При этом Вам будут компенсированы расходы на проезд и парковку, если это предусмотрено условиями исследования.

Либо

За участие в исследовании Вам будет выплачено вознаграждение в размере [сумма].

Выплаты осуществляются в соответствии со следующим графиком:

[Указать порядок и сроки выплат, включая условия выплаты при досрочном прекращении участия в исследовании.]

Если исследование предусматривает поездки по городу

Для прохождения предусмотренных протоколом процедур исследования и (или) дополнительных обследований Вам может потребоваться регулярное посещение медицинских организаций на базе которых проводится исследование.

При необходимости и по согласованию с врачом-исследователем Вам могут быть предоставлены транспортные услуги.

Либо

Вам будут компенсированы транспортные расходы. Для их возмещения необходимо сохранять документы, подтверждающие оплату проезда (чеки, билеты и т.п.), и передавать их врачу-исследователю.

Все организационные вопросы, связанные с поездками, будут согласованы с Вами врачом-исследователем.

Если исследование предусматривает поездки в другие города

Если проведение отдельных процедур исследования или дополнительных обследований невозможно в Вашем городе, Вам может потребоваться посещение медицинской организации, расположенных в другом городе.

По предварительному согласованию с врачом-исследователем расходы, связанные с такими поездками, будут компенсированы в соответствии с условиями исследования.

Подробная информация о порядке организации и компенсации поездок будет предоставлена врачом-исследователем.

При необходимости возмещения транспортных расходов сохраняйте документы, подтверждающие оплату проезда (чеки, билеты и т.п.), и передавайте их врачу-исследователю.

Право на досрочное прекращение участия в исследовании

Ваше участие в данном клиническом исследовании является полностью добровольным. Вы вправе отказаться от участия или прекратить его в любой момент без объяснения причин. Такое решение не повлечет для Вас каких-

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.15 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

либо штрафных санкций, ограничений или утраты прав на получение медицинской помощи. Отказ от дальнейшего участия никак не повлияет на качество оказываемой Вам медицинской помощи и отношение со стороны сотрудников исследовательской группы.

Врач-исследователь вправе прекратить Ваше участие в исследовании как с Вашего согласия, так и без него. Аналогичное решение по инициативе спонсора может быть принято через врача-исследователя. Основаниями для этого могут быть:

- дальнейшее участие в исследовании перестало соответствовать Вашим интересам с медицинской точки зрения;
- несоблюдение Вами рекомендаций и требований врача-исследователя;
- досрочное прекращение исследования по решению спонсора или иных уполномоченных органов.

Если Вы рассматриваете возможность досрочного прекращения участия либо уже приняли такое решение, обязательно сообщите об этом врачу-исследователю. Это позволит оценить возможные риски, связанные с прекращением приема исследуемого препарата, определить дальнейшую тактику лечения и при необходимости провести дополнительные лабораторные исследования.

В случае досрочного выхода из исследования врач-исследователь предложит Вам посетить исследовательский центр для проведения заключительного обследования, регистрации показателей безопасности и возврата исследуемого препарата.

Что произойдет после завершения исследования или при досрочном прекращении участия?

Если Вы примете решение прекратить участие в исследовании раньше установленного срока, Вам будет предложено пройти заключительный визит к врачу-исследователю для выполнения необходимых обследований.

Если после прекращения приема исследуемого препарата у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу-исследователю. Полученная информация будет включена в материалы исследования.

При необходимости врач-исследователь свяжется с Вами через ____ дней после приема последней дозы исследуемого препарата (или завершения лечения), чтобы уточнить сведения о Вашем состоянии здоровья и наличии возможных нежелательных реакций. Полученные данные также будут внесены в документацию исследования (если это предусмотрено протоколом).

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.16 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

При необходимости следует описать условия дальнейшего использования ранее собранных данных и биологических образцов в случае досрочного прекращения участия в исследовании.

Например:

Если Вы досрочно прекратите участие в исследовании, Ваш(и) **[указать вид биологического материала]** будет(ут) уничтожен(ы) и не будет(ут) использоваться для дальнейших исследований (если применимо).

Либо:

В случае досрочного прекращения участия Вы соглашаетесь на дальнейшее использование данных, собранных до момента Вашего выхода из исследования.

Для исследований, не предусматривающих наблюдение за выживаемостью:

Компания **[наименование]** не будет собирать какие-либо дополнительные сведения после прекращения Вашего участия в исследовании.

Для исследований с оценкой выживаемости:

Спонсор продолжит получать информацию о Вашем состоянии здоровья в порядке, описанном в следующем разделе.

Конфиденциальность

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные.

Обрабатывать Ваши персональные данные, включая сведения о состоянии здоровья, вправе врач-исследователь либо уполномоченный им медицинский работник, который в соответствии с законодательством Республики Казахстан обязан соблюдать врачебную тайну.

При наступлении страхового случая право на обработку необходимых персональных данных также имеет страховая организация, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья участников клинического исследования.

При необходимости врач-исследователь и сотрудники исследовательской группы могут предоставить доступ к медицинской документации, содержащей Ваши персональные данные, представителям компании-спонсора, уполномоченных государственных органов, аудиторских организаций и локальной этической комиссии, а также иным лицам, имеющим соответствующие полномочия.

Такой доступ предоставляется исключительно в объеме, необходимом для проверки соблюдения требований протокола исследования, нормативных

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.17 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

правовых актов, стандартов надлежащей клинической практики (GCP), стандартных операционных процедур спонсора, а также для контроля соблюдения прав, безопасности и благополучия участников исследования.

Все лица, получившие доступ к Вашим персональным данным, обязаны соблюдать конфиденциальность в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься за пределы медицинской организации без Вашего письменного согласия, за исключением случаев, когда персональные данные предварительно обезличены либо когда такая передача допускается законодательством Республики Казахстан.

Данные, полученные в ходе исследования, включая медицинскую информацию, которая будет передаваться спонсору, предварительно обезличиваются врачом-исследователем. Для защиты конфиденциальности каждому участнику присваивается уникальный код, который используется вместо персональных данных.

Обезличенная информация может храниться компанией-спонсором в бумажном и электронном виде в течение срока, необходимого для выполнения требований законодательства и проведения исследования. Эти данные могут использоваться для анализа результатов исследования, подготовки отчетов, научных публикаций, а также регистрации лекарственных препаратов.

Обезличенная информация также может передаваться другим компаниям, входящим в группу **[наименование спонсора]**, организациям, работающим по договору со спонсором, государственным контролирующим органам, а также направляться в другие страны. При этом сведения, позволяющие установить Вашу личность, использоваться не будут, и идентифицировать Вас по переданным данным будет невозможно.

Передача третьим лицам иной информации, полученной в ходе исследования, включая сведения о состоянии Вашего здоровья, допускается только в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан, либо после предварительного обезличивания персональных данных, либо при наличии Вашего письменного согласия.

Если Вы примете решение досрочно прекратить участие в исследовании, спонсор вправе использовать данные, собранные до момента прекращения Вашего участия.

Ваш врач-исследователь будет хранить медицинскую документацию, а также перечень, позволяющий соотнести Ваш уникальный код с Вашей личностью, не менее ____ лет.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.18 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Вы имеете право ознакомиться с медицинской информацией, относящейся к Вам и хранящейся у врача-исследователя или в исследовательском центре. При обнаружении неточностей Вы можете обратиться к врачу-исследователю с просьбой об их исправлении.

Можем ли мы связаться с вашими лечащими врачами, родственниками или близкими?

(Для исследований, предусматривающих наблюдение за статусом выживаемости)

Мы просим Вашего согласия на информирование врачей, у которых Вы постоянно наблюдаетесь, о Вашем участии в исследовании. Это необходимо для того, чтобы лечащие врачи были осведомлены о возможном применении Вами исследуемого препарата и могли учитывать эту информацию при назначении лечения.

Во время исследования врач-исследователь будет регулярно уточнять информацию о Вашем самочувствии и возможных симптомах. Если после завершения исследования возникнут вопросы, связанные с состоянием Вашего здоровья, Ваши лечащие врачи при необходимости смогут связаться с сотрудниками исследовательской группы.

Перед назначением новых лекарственных препаратов Вашим лечащим врачам важно знать обо всех препаратах, которые Вы принимаете или принимали в рамках исследования.

После завершения исследования, а также в случае Вашего досрочного выхода из него, врач-исследователь может связаться с Вами для уточнения информации о состоянии Вашего здоровья.

Просим Вас предоставить контактный телефон одного из родственников или близких, а также контактные данные Ваших лечащих врачей. Эти сведения будут использоваться только в том случае, если связаться непосредственно с Вами окажется невозможно и потребуется получить информацию о Вашем состоянии здоровья.

Подписывая настоящее информированное согласие, Вы подтверждаете свое согласие на включение полученной таким образом информации в Вашу медицинскую документацию.

Контактная информация

Если у Вас возникнут вопросы, связанные с исследованием, Вы можете обратиться к:

Ф.И.О.: _____

Телефон: _____

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.19 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся Ваших прав как участника клинического исследования, Вы можете обратиться по телефону:

Центральная комиссия по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 700-950

- приемная — вн. 1000;
- канцелярия — вн. 1008.

Если вы согласны принять участие в исследовании, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже информацией и поставьте свою подпись.

Если после ознакомления с настоящей формой у Вас останутся вопросы, обязательно задайте их врачу-исследователю до подписания документа.

Форма информированного согласия на участие в клиническом исследовании

1. Я внимательно ознакомился(лась) с представленной информацией и понимаю ее содержание.
2. Мне известно, что проведение моего обследования и лечения в медицинской организации осуществляется под наблюдением моего лечащего врача.
3. Я понимаю, что при возникновении в ходе обследования или лечения (в том числе во время оперативного вмешательства) непредвиденных обстоятельств, представляющих угрозу моему здоровью или жизни, может возникнуть необходимость изменить тактику лечения, включая изменение объема хирургического вмешательства либо отказ от его выполнения. Я даю согласие на принятие таких медицинских решений с последующим обязательным информированием меня.
4. Мне в понятной и доступной форме разъяснены возможные альтернативные методы обследования и лечения, а также последствия моего отказа от участия в данном клиническом исследовании.
5. Я понимаю, что могу отказаться от дальнейшего участия в исследовании в любое время, в том числе после подписания настоящей формы информированного согласия.
6. Я подтверждаю, что получил(а) ответы на все интересующие меня вопросы. Разъяснения врача мне понятны, а возможные риски, связанные с исследованием, медицинскими манипуляциями и оперативным вмешательством (включая риск летального исхода), мне объяснены и осознаны.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.20 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7. Я понимаю, что медицинский персонал предпримет все необходимые меры для обеспечения моей безопасности. Вместе с тем мне известно, что гарантировать определенный результат исследования невозможно.
8. Мне известно, что организация не может заранее назвать конкретного специалиста, который будет проводить исследование, манипуляцию или операцию. При этом мне гарантируется, что все процедуры будут выполняться квалифицированным специалистом, обладающим необходимыми знаниями и опытом.
9. Я понимаю, что обязан(а) сообщить врачу обо всех известных мне сведениях, касающихся моего здоровья (или здоровья моего ребенка, подопечного), включая наличие хронических заболеваний, аллергических реакций, непереносимости лекарственных препаратов, перенесенных или имеющихся инфекционных заболеваний (в том числе вирусных гепатитов, туберкулеза, сифилиса, ВИЧ-инфекции), а также о случаях злоупотребления алкоголем и/или употребления наркотических средств.
10. Я обязуюсь принимать лекарственные препараты только в соответствии с назначениями врача. Также обязуюсь сообщить лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, растительных средствах и биологически активных добавках (БАД), которые я принимаю или принес(ла) с собой, включая препараты, использовавшиеся постоянно, на момент госпитализации или в течение последних шести недель (полутора месяцев).
11. Я понимаю, что несоблюдение врачебных рекомендаций или сокрытие информации о состоянии моего здоровья может привести к развитию осложнений и другим неблагоприятным последствиям.
12. Мне разъяснено, что лицам, осуществляющим уход, запрещается самостоятельно обрабатывать место установки катетера или послеоперационную рану, вмешиваться в проведение медицинских процедур, готовить пищу в отделении или палатах, использовать электроприборы для приготовления пищи (мультиварки, пароварки и др.), хранить и употреблять продукты, не входящие в перечень разрешенных, а также хранить верхнюю одежду в палатах.
13. Я обязуюсь соблюдать рекомендации по изоляционным и ограничительным мероприятиям при выявлении инфекционного заболевания в отделении, а также содействовать соблюдению санитарно-эпидемиологического режима.

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.21 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

14. Я разрешаю предоставлять информацию о состоянии моего здоровья (или здоровья моего ребенка), результатах обследования и лечения следующим лицам:

Ф.И.О.	Степень родства / отношение	Контактный телефон

15. Мне известно, что в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» я несу ответственность за сохранение и укрепление собственного здоровья.

16. Я согласен(на), что сведения обо мне (или моем ребенке) могут использоваться в статистических, социологических и научных исследованиях при условии обязательного обезличивания персональных данных.

Я получил(а) подписанный и датированный экземпляр **Информационного листка пациента и Формы информированного согласия на участие в клиническом исследовании.**

Мне разъяснено, что данное исследование включает дополнительную часть, целью которой является [указать цель].

Мне предоставлена информация о ее целях, процедурах и особенностях проведения.

Я выражаю свое решение относительно участия в дополнительной части исследования.

Я согласен(на) принять участие в дополнительной части исследования.

(Отказ от участия в дополнительной части исследования не повлияет на возможность Вашего участия в основном исследовании.)

☐ Да

☐ Нет

	Информированное согласие пациента		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНИО	Версия 01	Стр.22 из 25
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Я подтверждаю, что ознакомился(лась) со всеми положениями настоящего документа, они мне понятны, и я добровольно выражаю свое согласие с их содержанием.

Ф.И.О. и подпись:

(фамилия, имя, отчество и подпись пациента либо родителя, усыновителя, опекуна или иного законного представителя)

Дата заполнения: «» _____ 20 г.

Время: _____

Врач, получивший информированное согласие:

(фамилия, имя, отчество и подпись врача)

Дата заполнения: «» _____ 20 г.

Время: _____

При участии в исследовании несовершеннолетнего пациента достаточно подписи одного из родителей или усыновителей. При желании документ может быть также подписан вторым родителем, для чего предусмотрено дополнительное поле.

Если участником исследования является лицо, признанное в установленном законодательством порядке недееспособным, форму информированного согласия подписывает его законный представитель.

Ф.И.О. родителя (законного представителя):

Степень родства (отношение к пациенту):

Заполняется, если пациента сопровождает родитель или законный представитель.

Дата заполнения: «» _____ 20 г.

Время: _____

Врач, получивший информированное согласие:

(фамилия, имя, отчество и подпись врача)

		Информированное согласие пациента	
		Отдел науки и образования	Код: СОП-ИСП-09/ОНиО
Дата введения: 14.07.2026 г.		Дата пересмотра: 14.07.2029 г.	

Дата заполнения: «» _____ 20 г.

Время: _____

Примечание: Ответственность за правильность заполнения настоящей формы несет лицо, которое ее заполняет.

Заявление незаинтересованного свидетеля

(Заполняется в случаях, когда пациент или его законный представитель не умеет читать или писать.)

Незаинтересованный свидетель должен присутствовать на протяжении всей беседы между пациентом (или его законным представителем) и лицом, получающим информированное согласие, включая разъяснение информации об исследовании, обсуждение условий участия и ответы на возникающие вопросы.

Я подтверждаю, что информация, содержащаяся в настоящем документе, была полностью и в доступной форме разъяснена пациенту и/или его законному представителю. Пациент и/или законный представитель имел(а) возможность задать все интересующие вопросы и получил(а) на них исчерпывающие ответы. Согласие на участие в исследовании было дано добровольно, без какого-либо принуждения.

Ф.И.О. и подпись свидетеля:

(фамилия, имя, отчество и подпись незаинтересованного свидетеля)

Дата заполнения: «» _____ 20 г.

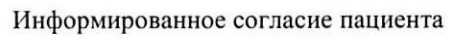
Время: _____

Врач, получивший информированное согласие:

(фамилия, имя, отчество и подпись врача)

Дата заполнения: «» _____ 20 г.

Время: _____



Стр.24 из 25

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист ознакомления

[illegible]



Информированное согласие пациента

Отдел науки и образования

Код: СОП-ИСП-09/ОНиО

Версия 01

Стр.25 из 25

Дата введения: 14.07.2026 г.

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]