

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КРАТКОЙ ФОРМЫ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

### **ЦЕЛИ КРАТКОЙ ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Данная форма представляет собой вариант получения информированного согласия или разрешения родителя пациента, которому предложили лечение в рамках протокола расширенного доступа к исследуемому новому препарату, проводимое Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

Краткую форму информированного согласия следует использовать в случае, когда элементы информированного согласия представлены пациенту или его юридически уполномоченному представителю устно. Краткая форма и прилагаемое краткое описание переведены на язык, который является предпочтительным для пациента. В краткой форме описаны необходимые элементы информированного согласия и указано, что, поскольку эти элементы относятся к лечению, они будут представлены пациенту / юридически уполномоченному представителю устно. Подробности, касающиеся специфического лечения, включены в краткое описание.

Там где это возможно, следует использовать краткую форму и письменные переводы краткого описания, которые уже одобрены Экспертным советом учреждения CDC (ЭСО). Краткую форму(-ы) CDC (ЭСО) следует использовать не внося никаких изменений, за исключением уточнения следующих деталей (на английском):

1. Название исследуемого нового препарата (ИНП) в рамках программы расширенного доступа
2. Имя и фамилия лечащего врача и его контактная информация
3. Лицо для связи в экстренных ситуациях / учреждение и контактная информация

Если перевод краткой формы информированного согласия, одобренной ЭСО, недоступен на требуемом языке, следует использовать перевод английской версии краткой формы информированного согласия, одобренной ЭСО, который должен быть выполнен присяжным устным переводчиком. При отсутствии присяжного устного переводчика перевод может осуществляться другим взрослым лицом, свободно владеющим английским языком и языком перевода, при условии что пациент (родитель / юридически уполномоченный представитель) готовы поделиться медицинской информацией (т. е. причиной назначения лечения). Если учреждение хочет получить письменный перевод краткой формы, краткая форма информированного согласия, одобренная ЭСО CDC, должна быть переведена присяжным переводчиком, после чего перед использованием перевод должен быть рассмотрен и одобрен ЭСО CDC.

### **КАК ПОЛУЧАТЬ СОГЛАСИЕ, ИСПОЛЬЗУЯ КРАТКУЮ ФОРМУ**

Специалист, проводящий лечение, предоставляет пациенту (родителю / юридически уполномоченному представителю) информацию, содержащуюся в форме информированного согласия и кратком описании, прибегая при необходимости к помощи устного переводчика. У пациента (родителя / юридически уполномоченного представителя) есть возможность задавать вопросы. После этого согласие / разрешение родителей документируется в виде краткой формы информированного согласия на предпочтительном для пациента (родителя / юридически уполномоченного представителя) языке и в виде краткого описания.

### **Обязанности устного переводчика**

Устный переводчик должен свободно владеть английским языком и языком, предпочтительным для участника (родителя / юридически уполномоченного представителя). Когда специалист, проводящий исследование представляет пациенту (родителю / юридически уполномоченному представителю)

## КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

информированное согласие, устный переводчик передает информацию на предпочтительном для участника (родителя / юридически уполномоченного представителя) языке.

### **Свидетель процесса получения краткой формы информированного согласия**

Свидетелем может выступать переводчик или второе лицо (которое свободно владеет обоими языками). Свидетель не может никаким образом участвовать в процессе лечения. Свидетелем может быть взрослый член семьи, друг, медсестра, не принимающая участие в проведении лечения, либо любое лицо 18 лет и старше, с которым пациент (родитель / юридически уполномоченный представитель) может поделиться медицинской информацией (т. е. озвучивается причина лечения).

### **Заверение процесса получения информированного согласия с использованием краткой формы**

Ставя подписи, лицо, получающее согласие, и свидетель удостоверяют, что:

- Информация в кратком документе, как и любая дополнительная информация, предоставленная лицом, получающим информированное согласие, была изложена языком, понятным и предпочтительным для пациента.
- Все вопросы пациента были переведены, а ответы лица, получающего информированное согласие, были предоставлены на языке, понятном и предпочтительном для пациента.
- В заключение процесса получения информированного согласия, пациента спросили на понятном и предпочтительном для участника языке, понял ли он информацию, содержащуюся в кратком документе, а также дополнительную информацию, предоставленную лицом, получающим информированное согласие (в том числе ответы на вопросы пациента), и пациент ответил утвердительно.

### **Копии для пациента**

Пациенту (родителю / юридически уполномоченному представителю) необходимо предоставить копии краткой формы информированного согласия и краткого описания.

**Название** (на русском): Применение тековиримата (ТРОХХ) в лечении ортопоксвирусных неоспенных инфекций человека у взрослых и детей

**Лечащий врач:** Имя и фамилия и номер телефона

**В случае возникновения неотложной ситуации Вам следует обратиться в отделение неотложной помощи или позвонить по телефону 911**

Вам (или Вашему ребенку) предложен препарат под названием [название препарата] для [лечения/профилактики] [заболевания/состояния]. [Название препарата] еще не одобрен для лечения или профилактики [заболевания/состояния].

Перед тем как Вы дадите согласие, врач должен рассказать Вам об этом препарате. Врач предоставит Вам информацию, чтобы помочь Вам принять решение, если Вы захотите принимать этот препарат или если Вы не захотите этого делать. Прием этого препарата — Ваш выбор. Врач расскажет Вам:

- для чего обычно используется этот препарат и почему он применяется для лечения [заболевания/состояния]
- что неизвестно, насколько хорошо действует этот препарат для лечения [заболевания/состояния]
- что неизвестно, будет ли препарат безопасен для Вас
- что из-за этого препарата Вы можете почувствовать себя плохо или у Вас будет что-то болеть, и что делать, если это произойдет
- что препарат может Вам не помочь
- как Вы будете получать этот препарат и как долго Вам нужно будет его принимать
- нужно ли будет проводить какие-либо анализы до или после получения препарата
- существуют ли какие-либо другие препараты или способы [лечения/предотвращения] [заболевания/состояния]
- должны ли Вы платить за применение этого препарата
- что делать, если Вам причинен вред при приеме этого препарата
- какое лечение может быть предоставлено, если Вам причинен вред при приеме этого препарата, и нужно ли Вам будет за это платить
- что не будет сообщать кому-либо, что Вы получили этот препарат, если только это не было предусмотрено законом
- что Вы решаете, захотите ли Вы принимать этот препарат или нет, и что Вы будете получать то же лечение в любом случае, но другим методом
- что Вы можете прекратить прием препарата в любое время
- что врач может прервать лечение препаратом в любое время, например, если препарат причиняет Вам вред
- что Вы можете задавать вопросы и Вам обязаны на них ответить

Если Вы решили принимать этот препарат, Вам нужно будет подписать эту и другую форму. Вы получите копии обеих подписанных форм.

- Если у Вас появятся вопросы об этом препарате или если Вы считаете, что Вам причинен вред из-за приема препарата, позвоните врачу по телефону [номер телефона].
- Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся Ваших прав, Вы можете связаться с CDC по телефону 1-800-584-8814 или отправить сообщение по электронной почте [huma@cdc.gov](mailto:huma@cdc.gov). Сообщите, что Вы — пациент, который принимает [препарат], и укажите как с Вами связаться.

Поставив свою подпись ниже, Вы соглашаетесь, что Вам рассказали обо всем, о чем шла речь выше, и Вы приняли решение (приняли решение за своего ребенка) принимать [название препарата]. Вы получите на руки копию этой формы. Вы также получите копию предоставленной Вам информации о программе лечения.

## КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

---

Подпись пациента, способного давать согласие

Дата

Моя подпись подтверждает то, что информация, содержащаяся в форме информированного согласия, как и любая другая письменная информация, были подробно разъяснены пациенту или его юридически уполномоченному представителю, который, по всей видимости, понял ее, и что согласие было дано добровольно пациентом или юридически уполномоченным представителем.

---

Подпись свидетеля процесса получения информированного  
согласия

Дата