Информация Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 апреля 2012 г.

Стандартная операционная процедура N 5
Клинические исследования с участием психиатрических пациентов. Требования к информированию пациентов
(рассмотрен и принят на заседании Совета по этике 28 марта 2012 года протокол N 37)

1. При организации клинического исследования с участием психиатрических пациентов должны быть соблюдены требования ст. 43 Федерального закона N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

"Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц".

2. При проведении клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения с участием лиц с психическими заболеваниями им предоставляется "Информационный листок пациента с формой информированного согласия", где представлена полная, объективная, достоверная, адаптированная информация (требования см. СОП N 2). Информированное согласие должно быть подписано пациентом, участвующим в данном исследовании.

В клиническом исследовании с участием детского и взрослого контингента пациентов с диагнозом шизофрения, в информационном листке пациента должен быть указан диагноз - "психотическое расстройство".

При включении в исследование пациентов с психическим расстройством, при котором возникают сомнения в способности больного выразить свое полностью осознанное (т.е. способность правильно оценить содержание и

риски) и добровольное согласие на участие в исследовании, необходима подпись информационного листка не только самим больным, но и его близким родственником, осуществляющим уход за больным.

3. Недееспособные пациенты могут быть включены в исследование на основании согласия их законных представителей.

При этом ICH GCP определяет для таких участников возможность "подписать и собственноручно датировать письменную форму ИС".

Основанием для требования такой формы является положение Хельсинской декларации ВМА "Если потенциальный субъект, являющийся недееспособным, способен, тем не менее, выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя".

Закон РФ от 02.07.1992 N 3185-1 (ред. От 21.11.2011) "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (ч. 5 ст. 11) не допускает проведение клинических исследований в отношении двух категорий пациентов

- госпитализированных в психиатрический стационар в недобровольном порядке (по основанию ст. 29)

- к которым применяются принудительные меры медицинского характера по основаниям, предусмотренным УК РФ.

4. У больных с рецидивирующим течением хронических психических расстройств, проведение длительных плацебо-контролирующих исследований, сравнивающих частоту развития рецидивов в условиях отсутствия активной противорецидивной терапии, этически не обосновано.

Утверждено

Председатель Совета по этике д.м.н., профессор	Е.Н. Байбарина

28 марта 2012 г.