

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура ««Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых участников»»	Номер № 9	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 1 из 2

СОП №9 «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых участников»

1. Уязвимыми группами участников являются лица, не способные подтвердить добровольное участие в исследовании в силу тяжести или особенностей состояния, психической и возрастной неспособности подтверждения, находящиеся в прямом подчинении, зависимости, а также условиях невозможности свободного волеизъявления.
2. Основной алгоритм и блок рассматриваемых документов исследования идентичен процедуре, изложенной в СОП №3, однако имеет ряд дополнений:
 - **Участники, не достигшие возраста 18 лет:** на рассмотрение НЭК AIRI, предоставляется информация для пациентов и форма информированного согласия для детей старше 15 лет, информация для родителей/законных представителей ребенка и информированное согласие на участие ребенка в исследовании. Для включения в исследование необходимо наличие двух подписанных согласий- от несовершеннолетнего, старше 15 лет, и его родителя/законного представителя;
 - **Пациенты в тяжелом состоянии, не способные лично подтвердить желание участия в исследовании:** предоставляется форма информированного согласия и информации пациента, подписываемая независимым представителем для пациента. Обязательным условием для включения такого пациента в исследование является наличие протокола консилиума о состоянии пациента и возможности применения к нему исследуемого метода.
 - **Беременные:** предоставляется информация для пациента и форма информированного согласия для беременной на участие в исследовании. Дополнительно рассматривается информация о проведении специфических доклинических исследований у беременных животных, включая влияние на плод. Также необходимо обоснование для проведения исследования у такой группы участников.

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура ««Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых участников»»	Номер № 9	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 2 из 2

- **Пациенты с психиатрическими заболеваниями:** предоставляется информация для пациента и форма информированного согласия пациента. Информированное согласие и информация для пациента должны содержать информацию о сохранении прав граждан, проходящих психиатрическое лечение, с отсылкой на законы и подзаконные акты.
 - **ВИЧ - инфицированные граждане:** подается стандартная информация для пациента и форма информированного согласия пациента (с указанием отдельного подписного пункта об отсутствии давления на пациента и/или формирования его заинтересованности с целью извлечения личной выгоды). Информированное согласие и информация для пациента должны содержать информацию о сохранении прав ВИЧ - инфицированных граждан с отсылкой на законы и подзаконные акты.
 - **Военнослужащие:** предоставляется информация для пациента и форма информированного согласия участника (с указанием отдельного подписного пункта об отсутствии давления на пациента и/или формирования его заинтересованности с целью извлечения личной выгоды).
 - **Иные уязвимые группы** (например, малые народности): предоставляется информация для пациента и форма информированного согласия пациента (с указанием отдельного подписного пункта об отсутствии давления на пациента и/или формирования его заинтересованности с целью извлечения личной выгоды).
3. При рассмотрении материалов исследований с несовершеннолетними участниками рекомендовано иметь обеспечить участие в заседании члена НЭК AIRI, имеющего профессиональную подготовку в области Педиатрии и/или Психологии.
4. При подготовке материалов для несовершеннолетних участников допустимо представление информации в доступной форме (картинки, видео).