

Старцев В. Ю.^{1,2}, Васильев А. Г.^{1,2}, Болотская Е. С.², Кондратьев Г. В.¹, Корепин С. А.¹

ОРГАНИЗАЦИЯ СТАНДАРТНОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПО ПОДПИСАНИЮ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТОМ ДЛЯ УЧАСТИЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

¹ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, 194100, г. Санкт-Петербург;

²Клиническая больница «РЖД-Медицина», 195271, г. Санкт-Петербург

Информированное согласие — свободное и добровольное волеизъявление субъектом своего желания участвовать в клиническом исследовании после получения сведений обо всех аспектах, значимых для принятия решения. Оно документируется путем подписания и датирования формы согласия субъектом или его законным представителем, а также лицом, проводящим разъяснительную беседу. Несмотря на стандартизированные определения, процедура исполнения всех этапов информированного согласия соблюдается не всегда, а информация в медицинской литературе малочисленна.

Цель исследования — разработка, внедрение и оценка эффективности стандартной операционной процедуры по подписанию информированного согласия пациента для участия в клиническом исследовании с целью повышения качества документирования и соблюдения требований надлежащей клинической практики.

Изучены материалы публикаций отечественной и иностранной медицинской литературы (PubMed, Scopus) за 2002—2024 гг. по вопросам соблюдения системы менеджмента качества и документирования информированного согласия в медицинских учреждениях при проведении клинических исследований.

На основании принципов системы менеджмента качества и собственного опыта организации клинических исследований разработана и внедрена стандартная операционная процедура по подписанию информированного согласия. Для оценки результатов внедрения данной процедуры сформулированы следующие критерии: заполнение всех необходимых полей информированного согласия; внесение информации о дате, времени (если применимо), наличии помарок при заполнении и их исправление по правилам надлежащей клинической практики; описание процесса подписания в карте пациента; правильное заполнение уникального идентификационного номера пациента; использование актуальной версии информированного согласия.

Внедрение стандартной операционной процедуры по подписанию информированного согласия привело к значительному уменьшению числа нарушений при заполнении документации. Благодаря стандартизации документооборота полностью исключены нарушения заполнения уникального идентификационного номера, ошибки при фиксации даты и времени, а также при использовании актуальной версии информированного согласия. Эти изменения обеспечили стандартизацию работы исследовательской команды и сократили время на исправление ошибок документации и подготовку к аудиту результатов клинических исследований.

Ключевые слова: клиническое исследование; контрактная исследовательская организация; локальный этический комитет; система менеджмента качества; стандартная операционная процедура; надлежащая клиническая практика; нежелательное явление.

Для цитирования: Старцев В. Ю., Васильев А. Г., Болотская Е. С., Кондратьев Г. В., Корепин С. А. Организация стандартной операционной процедуры по подписанию информированного согласия пациентом для участия в клиническом исследовании. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2026;34(2):269—272. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2026-34-2-269-272>

Для корреспонденции: Корепин Сергей Андреевич, врач-ординатор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет», e-mail: sergeykorepin2121@gmail.com

Startsev V. Yu.^{1,2}, Vasiliev A. G.^{1,2}, Bolotskaya E. S.², Kondratyev G. V.¹, Korepin S. A.¹

THE ORGANIZATION OF STANDARD OPERATIONAL PROCEDURE ON SIGNING INFORMED CONSENT BY PATIENT TO PARTICIPATE IN CLINICAL STUDY

¹The Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “The St. Petersburg State Pediatric Medical University” of the Minzdrav of Russia, 194100, St. Petersburg, Russia;

²The Clinical Hospital “RZD-Medicine”, 195271, St. Petersburg, Russia

The article determines the informed consent (IC) as free and voluntary will of subject one's desire to participate in clinical trial (CT) after receiving information about all aspects relevant to decision-making. The IC is documented by signing and dating the form of consent by the subject or one's legal representative as well as by the person giving explanatory talk. Despite standardized definitions, the procedure of implementation of all stages of the IC is not always properly followed and the information in medical literature is scanty.

The purpose of the study is to develop, to implement and to evaluate efficiency of standard operational procedure (SOP) to obtain informed consent from patients participating in clinical trials, in order to improve the quality of documentation and to ensure compliance with requirements of good clinical practice (GCP).

The publications of national and international medical literature (PubMed, Scopus) in 2002–2024 were analyzed regarding issues of keeping quality management systems (QMS) and documentation of the IC in medical institutions under conducting CTs.

On the basis of principles of QMS and one's own experience of organizing CTs, the SOP on obtaining signing the IC was developed and implemented. To evaluate its efficiency the following criteria were formulated: filling in all required fields of the IC form; indication of date and time (if applicable); management of corrections in the IC form according to GCP standards; documentation of the IC process in the patient's medical record; accurate entry of the patient's unique identification number (UIN); use of the current version of the IC form.

The implementation of the SOP to obtain the IC resulted in significant decreasing of number of errors in filled documentation. The standardization of document flow completely eliminated errors in UIN entry, date and time recording and usage of outdated IC versions. These changes supported standardization of work of research team and reduced time needed to correct documentation errors and to prepare results of the CT for audit.

Key words: clinical trial; contract research organization; local ethical committee; quality management system; standard operational procedure; good clinical practice; adverse occurrence.

For citation: Startsev V. Yu., Vasiliev A. G., Bolotskaya E. S., Kondratyev G. V., Korepin S. A. The organization of standard operational procedure on signing informed consent by patient to participate in clinical study. *Problemi socialnoi gigieni, zdra-vookhraneniya i istorii meditsini*. 2026;34(2):269–272 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2026-34-2-269-272>

For correspondence: Korepin S. A., the Attending Physician of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “The St. Petersburg State Pediatric Medical University” of the Minzdrav of Russia. e-mail: sergeykorepin2121@gmail.com

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 04.10.2025

Accepted 12.01.2026

Введение

Согласно определению, информированное согласие (ИС) — свободное и добровольное волеизъявление субъектом своего желания участвовать в конкретном клиническом исследовании (КИ) после получения сведений обо всех аспектах, значимых для принятия решения. В случае с несовершеннолетними и недееспособными субъектами — разрешение или согласие их законных представителей о включении таких субъектов в КИ [1].

В статье, посвященной основам документирования ИС в КИ, Е. А. Малышева, основываясь на принципах надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP), говорит о том, что получение ИС от пациента играет важную роль в защите прав и обеспечении безопасности участников [2]. Порядок и форма предоставления ИС законодательно определены частью 8 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ) и в Приказе Минздрава России № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (далее — Приказ № 1177н) [3] исключительно для добровольных согласий, которые граждане дают при бесплатном оказании медицинской помощи.

Порядок дачи добровольного ИС на медицинское вмешательство в других случаях (при проведении КИ) не определен [4], и при подготовке каждого нового КИ создается исследование-специфичное ИС. Во всех ИС есть информация о сторонах, подписывающих ИС,— пациенте либо его законном представителе и враче-исследователе, сотруднике, которому, согласно форме распределения обязанностей в исследовании, главным исследователем делегирована эта функция. На этот момент следует обратить внимание, поскольку, согласно Федеральному закону № 323-ФЗ и приказу Минздрава России № 1177н, ИС от медицинской организации может подписывать любой медицинский работник, в чьи полномочия это входит (как с высшим, так и со средним медицинским образованием). Количество мест для подписи сторон (например, на каждой

странице), количество определений, требующих подтверждения ответом «да/нет», и тому подобные пункты зависят от специфики каждого исследования. Отсутствие единообразия формирует риски того, что в одном или нескольких местах будут пропущены подписи либо не указана необходимая информация.

Может показаться, что тема, рассматриваемая в статье, чрезвычайно специфична и узка и касается только области КИ. Однако предлагаем обратиться к информации, представленной в статье В. И. Бояринова о результатах проверок соблюдения медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья за 2016 г. Росздравнадзор сообщил, что в 44,7% от числа проверенных медицинских организаций выявлено 4252 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в числе которых 1118 случаев нарушения требований ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ в части отсутствия ИС на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства (26,2% от общего числа нарушений) [5]. По мнению автора статьи, представленные результаты свидетельствуют о существовании системной проблемы, связанной с недооценкой значения добровольного ИС в системе оказания медицинской помощи населению. Осознавая сложившуюся ситуацию и концентрацию ученого сообщества на этических и правовых, а не организационных аспектах этого процесса [6—10], мы приняли решение применить принципы системы менеджмента качества (СМК) для стандартизации этого процесса.

Анализ источников российской научной литературы показал, что основной акцент исследователей сделан на этическую сторону, связанную с осознанным предоставлением пациентом согласия на диагностическую или лечебную процедуру. В иностранной научной литературе данному вопросу уделено более значительное внимание: представлены варианты стандартной операционной процедуры, созданные для различных медицинских учреждений. И внимание к данному вопросу со стороны иностранных специалистов не случайно [11—13]: только заполненный документ ИС подтверждает соблюдение принципа осознанного выбора пациента либо его законного представителя. Эта проблема составляет важную часть организации проведения КИ в медицинском учреждении любой страны, не исключая Российскую Федерацию.

Нами разработана и внедрена стандартная операционная процедура (СОП) получения ИС. В на-

Таблица 1

Пример СОП по подписанию ИС

Цель визита	Организатор визита	Содержание встречи	Время события
Выдача ИС для ознакомления	Соисследователь	При заинтересованности пациента в участии в КИ врач (врач-соисследователь), выдает для ознакомления актуальную версию основного ИС и дополнений при их наличии, подготовку которой осуществляет координатор, ответственный за проект; факт выдачи ИС фиксируется в амбулаторной карте пациента	В день консультации
Повторный визит пациента	«	Пациент после ознакомления с ИС приходит на повторную консультацию с целью разъяснения вопросов, возникших в период ознакомления; беседу проводит соисследователь	Индивидуально
Подписание ИС	«	При получении согласия на участие в КИ соисследователь в присутствии пациента вносит необходимую контактную информацию (контакты этического комитета, главного исследователя, телефоны для связи и прочее по форме ИС); пациент и соисследователь подписывают две формы основного ИС, а также дополнения, при их наличии, и получение согласия	Индивидуально
Регистрация пациента	Координатор, ответственный за протокол	После подписания ИС соисследователь приглашает ответственного координатора, который делает копии документов пациента, удостоверяющих его личность. Необходимые копии документов соисследователь передает координатору для регистрации пациента в интерактивной системе	В день подписания ИС
Формирование индивидуальной регистрационной карты, регистрация страхового полиса, выдача дополнительных материалов	Соисследователь	Соисследователь получает от координатора документ, подтверждающий регистрацию пациента в КИ, страховой полис, заполненные дополнительные материалы для пациента, при необходимости, предварительно сделав копии страхового полиса и дополнительных материалов; соисследователь вносит уникальный идентификационный код в обе версии ИС в присутствии пациента; обе версии ИС, а также оригинал страхового полиса передаются на проверку по чек-листу другому сотруднику исследовательского центра; один экземпляр ИС и оригиналы страхового полиса и дополнительных материалов старший соисследователь выдает пациенту; второй экземпляр передается координатору для формирования карты пациента	В день подписания ИС

стоящей статье представлены результаты внедрения этой операционной процедуры.

Материалы и методы

Изучены материалы публикаций отечественной и иностранной медицинской литературы (PubMed, Scopus) за 2008—2024 гг., посвященных вопросам СМК в медицинских учреждениях и ИС пациента. Согласно принципам СМК создана стандартная операционная процедура по подписанию информированного согласия (табл. 1).

Для оценки результатов внедрения СОП по подписанию ИС нами сформулированы следующие критерии, позволившие решить задачу исследования:

1. Заполнение всех необходимых полей в ИС.
2. Заполнение даты, времени (если применимо).
3. Наличие помарок при заполнении ИС и их исправление по правилам надлежащей клинической практики.
4. Описание процесса подписания ИС в карте пациента.
5. Правильное заполнение уникального идентификационного номера пациента.
6. Использование при подписании актуальной версии ИС.

На основании перечисленных критериев нами были проверены 79 ИС из 9 КИ, находящихся в архиве учреждения. Из них 50 ИС были заполнены до появления СОП по заполнению ИС, 29 ИС из 6 КИ заполнены после стандартизации заполнения СОП.

Результаты исследования

До утверждения СОП наиболее частой выявленной проблемой стало отсутствие заполнения (а значит, отсутствие необходимой информации) всех необходимых полей в ИС — выявлено в 14 (28%) из 50 ИС. Помарки выявлены в 7 (14%) из 50 ИС, что не является нарушением, но исправлены согласно

принципам GCP с указанием фамилии сотрудника, внесшего исправления, и датой исправления — выполнено в 3 из 7 случаев. Неправильное заполнение уникального идентификационного номера (УИН) выявлено в 3 (6%) из 50 ИС, неактуальная версия использована при подписании 1 (2%) из 50 ИС (табл. 2).

Проанализированы 29 ИС в 7 различных КИ после внедрения СОП по подписанию ИС (см. табл. 2): в 3,4% ИС установлено неполное заполнение полей информации, исправление помарок проведено без учета принципов надлежащей клинической практики.

Внедрение СОП позволило избежать ошибок в таких важных разделах ИС, как заполнение даты и времени. Эти показатели служат важным критерием того, что у пациента было достаточно времени на ознакомление с ИС при заполнении УИН, который указывается как в ИС, так и в страховом полисе пациента.

Использование актуальной версии ИС гарантирует информирование пациента обо всех текущих изменениях и дополнениях первоначальной редакции ИС. Эти изменения разрабатываются и вносятся в текст ИС с учетом опыта организаторов исследования в ходе КИ. Для достижения допустимой

Таблица 2

Результаты внедрения СОП по подписанию ИС

Показатель	Относительная доля ошибок, %	
	до внедрения СОП	после внедрения СОП
Заполнение необходимых полей в ИС	28	3,4
Заполнение даты, времени (если применимо)	12	0
Наличие помарок при заполнении ИС	14	3,4
Описание процесса подписания ИС	0	0
Правильное заполнение УИН	6	0
Использование при подписании актуальной версии ИС	2	0

статистической погрешности 5% и уровня надежности 95% необходимо оценить как минимум 73 ИС, полученных после внедрения СОП по использованию ИС, что будет выполнено на следующем этапе исследования.

Заключение

Внедрение СОП по стандартизованному подписанию ИС привело к значительному уменьшению числа нарушений при заполнении этого документа. Благодаря стандартизации документооборота удалось полностью избежать нарушений заполнения уникального идентификационного номера, фиксации даты, времени и использовать актуальную версию ИС. Реализация новой СОП значимо влияет на снижение числа ошибок исследовательской команды в процессе проведения КИ с позиции этики и юриспруденции и создает условия для доказательного использования полученных данных в клинической дисциплине.

Эти изменения обеспечили стандартизацию работы исследовательской команды и сократили время на исправление ошибок документации и подготовку к аудиту результатов КИ.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

- Решение № 79 Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Режим доступа: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0079/> (дата обращения 17.12.2024).
- Малышева Е. А., Мохов О. И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств. *Качественная клиническая практика*. 2002;(1):6–9.
- Приказ Минздрава России № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012030043> (дата обращения 17.12.2024).
- Кадыров Ф. Н., Куфтова Ю. Ф. Вопросы оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. *Менеджер здравоохранения*. 2019;(2):78–80.
- Бояринов В. И. Правовое значение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. *Вестник Омского университета. Серия «Право»*. 2021;18(1):66–74.
- Ковалёва Т. В. Этическая рецепция информированного согласия. *Вестник СПбГУ. Сер. 6*. 2011;(2):25–30.
- Потапова Е. Н. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: отечественный и зарубежный опыт регулирования. *Закон и право*. 2024;(2):158–65.
- Сайынов М. С. Информированное добровольное согласие пациента. *Journal of Health Development*. 2021;2(42):69–75.
- Коваль Е. А. Информированное согласие в эпоху больших данных: необходимость нормативного обоснования. *Этическая мысль*. 2020;20(2):115–31.
- Маликов А. Я. Информированное согласие пациента на участие в биомедицинском исследовании. *Организация здравоохранения*. 2008;15(4):23–5.
- Национальный институт здравоохранения США. Standard Operating Procedure (SOP). Obtaining Informed Consent. Режим доступа: <https://rsc.niaid.nih.gov/sites/default/files/exsopobtainingIC1.docx> (дата обращения 17.12.2024).
- Kings College London. Consent Standard Operating Procedure. Available at: https://khpcto.co.uk/SOPs/07_consentSOP.php (дата обращения 17.12.2024).
- Университет Северной Каролина в Чапел Хилл. Режим доступа: https://www.med.unc.edu/crso/wpcontent/uploads/sites/1088/2021/07/501.1_Informed_Consent_v2021.7.23_SOM_Review.pdf (дата обращения 17.12.2024).

Поступила 04.10.2025
Принята в печать 12.01.2026

REFERENCES

- Decision No. 79 of the Eurasian Economic Commission Council. On the Approval of the Rules for Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0079/> (accessed 17.12.2024) (in Russian).
- Malysheva E. A., Mokhov O. I. Informed consent in clinical trials of medicinal products. *Quality Clinical Practice*. 2002;(1):6–9 (in Russian).
- Order No. 1177n of the Ministry of Health of the Russian Federation on the procedure for obtaining informed voluntary consent for medical intervention. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012030043> (accessed 17.12.2024) (in Russian).
- Kadyrov F. N., Kuftova Yu. F. Documentation of informed voluntary consent for medical intervention. *Healthcare Manager*. 2019;(2):78–80 (in Russian).
- Boyarinov V. I. Legal significance of informed voluntary consent for medical intervention. *Bulletin of Omsk University. Series "Law"*. 2021;18(1):66–74 (in Russian).
- Kovaleva T. V. Ethical reception of informed consent. *Bulletin of St. Petersburg State University*. 2011;(2):25–30 (in Russian).
- Potapova E. N. Informed consent for medical intervention: domestic and international regulatory approaches. *Law and Right*. 2024;(2):158–65 (in Russian).
- Saiynov M. S. Patient informed voluntary consent. *Journal of Health Development*. 2021;2(42):69–75 (in Russian).
- Koval E. A. Morality and practice: informed consent in the era of big data. *Ethical Thought*. 2020;20(2):115–31 (in Russian).
- Malikov A. Ya. Informed consent of patients in biomedical research. *Healthcare Organization*. 2008;15(4):23–5 (in Russian).
- National Institutes of Health (USA). Standard Operating Procedure: Obtaining Informed Consent. Available at: <https://rsc.niaid.nih.gov/sites/default/files/exsopobtainingIC1.docx> (accessed 17.12.2024).
- Kings College London. Consent Standard Operating Procedure. Available at: https://khpcto.co.uk/SOPs/07_consentSOP.php (accessed 17.12.2024).
- University of North Carolina at Chapel Hill. Informed Consent Procedure. Available at: https://www.med.unc.edu/crso/wpcontent/uploads/sites/1088/2021/07/501.1_Informed_Consent_v2021.7.23_SOM_Review.pdf (accessed 17.12.2024).