

УДК 351.773:616–071

## ШЛЯХИ ОПТИМІЗАЦІЇ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПРОЦЕДУРИ ОТРИМАННЯ ІНФОРМАЦІЙНОЇ ЗГОДИ ПРИ ПРОВЕДЕННІ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*Петрова К.В.*

аспірант Класичного приватного університету

### **I. Вступ**

Сучасний етап розвитку України відзначається складними перебудовами з акцентуванням на євроінтеграційних питаннях у будь-якій сфері та викликає живий інтерес на державному рівні. Але якщо у виробничій сфері, педагогічній та медичній галузях уже є більш-менш удосконалені державні механізми розвитку, стандартизації та оцінювання діяльності, то процеси наукових розробок базуються більше на етичних підходах, ніж на принципових вимогах держави. Яскравим прикладом може слугувати дискусія щодо одного з найактуальніших етичних питань при проведенні клінічних досліджень (КД): чи можна бути впевненим у тому, що пацієнт повною мірою зрозумів ризику та переваги КД, в якому йому пропонують участь. Цю дискусію ведуть спеціалісти з КД вже не один рік, але й досі немає одностайної відповіді, а державного алгоритму не існує взагалі.

Досвід деяких розвинутих країн, наприклад, США, свідчить про наявність нормативно-правових документів (Code of Federal Regulations). У гл. 21 розділу 50.25 Зведення федеральних положень (21 CFR 50.25) викладено 8 основних структурних елементів інформованої згоди (ІЗ) на участь у КД. Державні стандарти захищають інтереси всіх громадян, незалежно від віку, освіти тощо. Так наприклад, для неписьменних досліджуваних передбачається присутність незацікавленого свідка під час процесу надання інформації стосовно дослідження та отримання ІЗ. Проте рекомендовано робити відеозапис такого процесу. Але також потрібно звернути увагу на те, що рівень складності тексту форми інформованої згоди встановлюється безпосередньо експертними радами медичних закладів США (IRB). Також у Зведенні федеральних положень значна увага приділяється усвідомленню пацієнтом усіх аспектів, що пов'язані з його участю в дослідженні. Аналіз останніх досліджень та публікацій у цій галузі свідчить про необхідність стандартизації державного алгоритму підготовки до участі в КД всіх учасників, у тому числі досліджуваного.

### **II. Постановка завдання**

Мета статті – визначити необхідність та можливість державного регулювання процедури отримання інформаційної згоди при проведенні КД.

### **III. Результати**

Відсутність в Україні певних норм стосовно науково обґрунтованої роз'яснювальної інформації для пацієнта, що додається до форми ІЗ, які будуть зрозумілі широкій аудиторії, схвалені відповідними законодавчими органами та етичними комітетами при проведенні КД, зумовлюють необхідність пошуку можливостей оптимізації механізмів державного регулювання цієї процедури.

Перш за все, варто звернути увагу, що, пропонуючи досліджуваному ознайомитись зі змістом ІЗ, лікар-дослідник повинен мати достатньо обґрунтованих пояснень, щоб відповісти на запитання пацієнта (здорового добровольця) у ході отримання згоди на участь у дослідженні.

Зважаючи на те, що більшість питань виникає стосовно ризиків та користі дослідження, лікар має бути здатним надати відповідь щодо тлумачення мінімального ризику для досліджуваного, який дозволений при проведенні клінічних випробувань. Проблема полягає в тому, що в нормативних документах України, які регламентують проведення клінічних досліджень, немає певного визначення мінімального ризику. Так, абз. 1.5 гл. 3 розд. 4 Наказу МОЗ від 23.09.2009 р. № 690, який встановлює порядок проведення клінічних досліджень в Україні, зазначено, що "клінічне випробування за участю малолітніх та неповнолітніх дітей може проводитись, якщо клінічні випробування сплановані таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх і ризик" [20]. Проте не зазначено, що є мінімальним рівнем для ризику дискомфорту, тощо. У міжнародному стандарті, який визначений Гельсінською декларацією (п. 27), також міститься інформація, що недієздатних осіб можна залучати до клінічних досліджень тільки за умови, коли це випробування становить лише мінімальний ризик та мінімальне обтяження [3]. Визначення "мінімального ризику" можна знайти у Зведенні

федеральних положень США: “Мінімальний ризик відображає ймовірність та розмір шкоди або дискомфорту, що передбачаються дослідженням, є не більшими за ті, з якими стикається людина в нормальному повсякденному житті або при проходженні рутинних фізичних чи фізіологічних обстежень або тестів” [15, с. 3]. Таке тлумачення мінімального ризику потребує вдосконалення, адже є недостатньо чітким для однозначного сприйняття. Д. Вендлер вважає, що рутинне буття включає також і серйозні приховані ризики, які ми не усвідомлюємо або не думаємо про них щохвилини. Однак, він пише, що в цьому контексті мається на увазі, що клінічні експерименти не повинні збільшувати ризики, з якими досліджувані стикаються у звичайному плині життя [17]. Таким чином, виникає потреба введення терміна “мінімальний ризик” в українську законодавчу та нормативну базу з метою гармонізації її з відповідними міжнародними директивами й нормами проведення клінічних досліджень.

Треба звернути увагу на те, що з тлумачення мінімального ризику випливає поняття “дискомфорт”. Хоча дискомфорт згадується у Зведенні федеральних положень (§§ 50.3(k) та 56.102(i)), чіткого тлумачення цього терміна немає в жодному міжнародному документі, що встановлює порядок проведення клінічних випробувань. FDA вважає, що поняття “дискомфорт” є достатньо зрозумілим, та пояснює його так: “те, наскільки суб’єкт [дослідження] відчуває незручності, що спричинені препаратом, який є предметом дослідження” [16]. Проте в ході клінічних досліджень часто виявляється, що найбільший дискомфорт є спричиненим не дією самого досліджуваного препарату, а великою кількістю й складністю різноманітних тестів та аналізів. Такі процедури дослідження можуть перетворитися на справжні тортури для пацієнта, який і так обтяжений певним станом свого здоров’я. Навіть не враховуючи болю та ризику від, наприклад, забору крові, венографії тощо, багато досліджень вимагають, щоб пацієнт перебував велику кількість часу, насиченого різними процедурами, у місці проведення дослідження, можливо, з потребою госпіталізації.

Однак процес отримання ІЗ пацієнта (здорового добровольця) не зводиться лише до надання вичерпних відповідей на запитання пацієнтів. В Україні, згідно із “Типовим положенням про локальну комісію з питань етики”, що затверджене Наказом МОЗ від 23.09.2009 р. № 690 (п. 3 гл. 2), локальна етична комісія (ЛЕК) має переконатися, що “пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику надано вичерпну інформацію про суть, значущість, значення і

ризик клінічного випробування, в якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі в клінічному випробуванні” [20]. Але яким саме чином ЛЕК може перевірити рівень розуміння та осмислення пацієнтом (здоровим добровольцем) суті ІЗ, тобто всіх ризиків, незручностей, а також користі дослідження, в якому він бажає (або не бажає) взяти участь? Як ЛЕК може вплинути на покращення розуміння пацієнтом (здоровим добровольцем) тексту ІЗ? Наприклад, у США рівень складності тексту форми інформованої згоди (ІЗ) встановлюється безпосередньо експертними радами медичних закладів США (Institutional Review Board – IRB). Більшість експертних рад користується спеціальною шкалою складності тексту Flesch-Kincaid, що має певні рівні від 0 до 12 та являє собою програмне забезпечення, яке прилаштоване в Microsoft Word [5]. Складність тексту за шкалою Flesch-Kincaid значною мірою спирається на кількість слів у реченні та кількість складів у цих словах. Такий поділ на рівні складності є не випадковим, адже виявляється, що на підвищення концентрації уваги та запам’ятовування можуть впливати різні фактори, зокрема формування блоків інформації у вигляді досить коротких нескладних речень, відоме за визначенням “chunking”, що є сприятливим для короткострокової пам’яті та важливим для подальшого осмислення інформації. “Chunking” є процесом створення певних груп з окремих, не пов’язаних між собою, одиниць інформації [1]. Найвідомішим прикладом “chunking” є те, як ми запам’ятовуємо телефонні номери: 764-64-05 замість 7-6-4-6-4-0-5. Таким чином, четвертий реальний рівень шкали Flesch-Kincaid, який має короткі речення з простою лексикою, є значно легшим для читання, осмислення та запам’ятовування пересічною особою, тоді як 12-й рівень може створювати труднощі при читанні тексту та викликати зниження концентрації уваги.

Потреба в розробці шкали Flesch-Kincaid виникла у США й через таку проблему, як низький рівень письменності населення. За підрахунками Національного інституту з письменності населення та Національного оцінювання письменності дорослого населення США (National Institute for Literacy – NIFL; National Assessment of Adult Literacy – NAAL), проведеними у 2003 р., 20% громадян є неписьменними, 22% мають мінімальний рівень письменності [11]. Рівень письменності населення України є значно вищим (за різними даними, письменність серед дорослого населення становить від 99 до 100% [18]). Проте розробка подібної програми визначення складності тексту могла б суттєво посприяти розв’язанню проблеми розуміння інформації, викладеної в ІЗ.

Існують також інші причини виникнення проблеми розуміння змісту ІЗ громадянами України. Наприклад, однією з таких причин є той факт, що, за даними Першого Всеукраїнського перепису населення, лише 67,5% наших співвітчизників вважають українську, тобто державну, мову рідною [21]. Тому в п. 1.14 гл. 7 Наказу МОЗ № 690 зазначено, що до початку клінічного дослідження в Державний експертний центр мають подаватися на розгляд “проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою, або мовою міжнародного спілкування, або іншою мовою, яка буде зрозумілою пацієнту (здоровому добровольцю))” [20]. Для України “іншою мовою, яка буде зрозумілою пацієнту (здоровому добровольцю)”, зазвичай є російська, 29,6% громадян України визначили російську мову як рідну [21]. Таким чином, застосовуючи переклад ІЗ двома мовами, українські уповноважені органи зробили значний крок до розв’язання проблеми з розуміння суб’єктами дослідження тексту ІЗ.

Однак навіть застосовуючи переклад ІЗ двома мовами, ми приймаємо заздалегідь розроблену та сформовану модель ІЗ з певним рівнем складності тексту, що надана спонсором клінічного дослідження. Таким чином, громадяни України отримують форму ІЗ, складність тексту якої може не відповідати рівню, який вони здатні зрозуміти. Недаремно ВООЗ зазначає, що складність тексту ІЗ має відповідати рівню учня 6–8-го класу місцевої школи [8]. Тож варто припустити, що оптимальним вирішенням цього питання може стати впровадження рекомендацій ЛЕК, що базуватимуться на особливостях верств населення (наприклад, регіональних), які проходять лікування в цих лікувально-профілактичних закладах. Адже загальновідомим є той факт, що мешканці села мають певні обмеження в отриманні корисної інформації через відсутність доступу до мережі Інтернет, медичних публікацій, лекцій тощо. Наслідком такого інформаційного обмеження є нижчий рівень сприйняття інформації, що надається в ІЗ. Перш ніж упровадити певний загальний рівень складності тексту ІЗ та похідну модель цього документа в Україні, потрібно визначити, яким чином можна досягти найбільшого рівня розуміння інформації, що подана в ІЗ, тобто усвідомлення користі, ризиків та можливих наслідків пацієнтом (або здоровим добровольцем).

У практиці проведення клінічних досліджень є таке поняття, як інформоване схвалення (Informed Assent – 21CFR50.3(25)(n)). Такі форми згоди на участь у дослідженні розробляються спеціально для дітей (неповнолітніх). Форми інформованого схвалення

є різними залежно від вікової категорії дітей. Наприклад, форми для дітей 3–6 років містять малюнки, які відображають процедури дослідження на кожен візит. Для дітей старшого віку передбачено скорочений та спрощений виклад письмової інформації. Такі форми діють у поєднанні з формами ІЗ батьків дитини. Обидві форми мають бути підписані батьками. Розуміння суті та процедур дослідження дитиною перевіряється за допомогою питань, у разі надання згоди дитина ставить свою особисту позначку у вигляді малюнка або пише ім’я. Враховуючи, що діти мають початковий рівень освіти, можна припустити, що методи викладу інформації, які властиві інформованому схваленню, тобто рівню викладу інформації, що розрахований на аудиторію без вищої або спеціальної освіти, повинні також сприяти розумінню інформації ІЗ дорослими.

Сьогодні проводиться багато досліджень з усвідомлення наданої пацієнту (здоровому добровольцю) інформації. Такі дослідження варіюють між собою не тільки за методами дослідження, а й за підбором категорії досліджуваних. Наприклад, в одному дослідженні визначається розуміння тексту ІЗ здоровими добровольцями з різними рівнями письменності [12], в інших – усвідомлення змісту ІЗ серед пацієнтів з легкими формами депресії, шизофренії та деменції [14], також існують дослідження із залученням населення країн, що розвиваються [10]. Заслуговує на увагу схема отримання ІЗ, яка запропонована британською дослідницею С. Пател (Sonal Patel). Вона вважає доцільним використовувати структуровані дискусії, коли пацієнти обговорюють суть дослідження з кардіологом, потім їм пропонують 30-хвилинну лекцію з висвітленням усіх аспектів процедури, включаючи мету, техніку, відчуття, ризики та переваги. Цим пацієнтам також надають ілюстрований буклет стосовно проведення серцево-судинних процедур. Доктор С. Пател рекомендує проводити перевірку за допомогою опитування після того, як пацієнт одержав інформацію про дослідження. Ці опитування можуть бути як індивідуальними, так і груповими, де повторення перевірки триває, доки кожен з учасників не продемонструє усвідомлення ключових моментів. Важливу роль у наданні пацієнтам потрібної інформації відіграють аудіо- та відеоматеріали, наочні посібники [13]. Таким чином, для досягнення максимального ефекту сприйняття інформації необхідно задіяти різні методи сенсорного сприйняття (зорові, слухові тощо).

Однак існують й інші результати досліджень, які майже спростовують доцільність вищезгаданої методики викладу інформації. Так, у ході деяких досліджень з’ясувалося, що графічні зображення не впливають сут-

тво на розуміння тексту та усвідомлення інформації, що подається в ІЗ. Натомість зворотний зв'язок, тобто вербальна реакція лікаря-дослідника, значно покращувала рівень розуміння суті ІЗ пацієнтом (здоровим добровольцем) [14]. Наступне важливе спростування однієї з теорій щодо полегшення розуміння тексту ІЗ опубліковане в статті "Інформована згода для клінічних досліджень: порівняльний аналіз стандартної та спрощеної форм". Дослідники вивчали вплив спрощеної форми інформованої згоди на покращання сприйняття цієї інформації пацієнтом, спираючись на той факт, що більшість потенційних досліджуваних не здатна цілком зрозуміти та запам'ятати детальний виклад інформації з використанням специфічної лексики. Для цього дослідження були розроблені спрощені форми інформованої згоди, які містили багато ілюстрацій та схем, які б допомогли пацієнту швидше зорієнтуватися в процедурах дослідження. Але після проведення опитування виявилось, що рівень сприйняття інформації в обох групах досліджуваних, тобто тих, що отримали стандартну модель ІЗ, та тих, що читали спрощену форму ІЗ, є майже однаковим [2].

Проте перш ніж остаточно стверджувати, що методи спрощення тексту ІЗ та збагачення її графічними зображеннями не є ефективними, варто зауважити, що ключовим моментом у підбитті підсумків результатів досліджень з полегшення розуміння суті ІЗ є правильний підбір методу перевірки усвідомлення пацієнтом (здоровим добровольцем) інформації ІЗ. У статті "Інформована згода: читати і розуміти – не одне й те саме" автори зазначають, що питання з двоваріантним вибором відповіді "так-ні" та питання з багатоваріантною відповіддю не є ефективними, адже досліджувані можуть шляхом здогадів випадково вибрати правильну відповідь. Крім того, альтернативні питання, які включають правильну відповідь серед декількох неправильних, ініціюють скоріше процес впізнавання інформації ІЗ, аніж відновлення у пам'яті. Ті, хто досліджують розуміння ІЗ, часто ігнорують цей факт. Таким чином, досліджувані можуть набрати більшу кількість балів за правильні відповіді при використанні опитувальників з альтернативними питаннями, ніж під час бесіди з лікарем-дослідником, який міг би попросити їх пригадати, що вони пам'ятають, та спитати, що вони зрозуміли з тексту ІЗ [9]. Таким чином, після детального вивчення результатів досліджень з розуміння досліджуваними змісту ІЗ, що були проведені зарубіжними вченими, можна зробити висновок, що найефективнішими є опитувальники, які включають запитання до пацієнта (здорового добровольця) без будь-яких запропонованих варіантів відповідей

(прикладі таких запитань подані в зразку ІЗ на сайті ВООЗ [8]).

У зв'язку з тим, що в доповіді ЮНЕСКО, яка опублікована напередодні міжнародної конференції, присвяченої письменності дорослих, що пройшла 14–16 травня 2008 р. в Баку, наголошено на тому, що в світі налічується 774 млн неписьменних дорослих. Рівень письменності серед європейців перевищує 96%. Проте між країнами Європи спостерігається різкий розрив в освітньому рівні населення [19]. Саме тому в усіх законодавчих (в США – 21 CFR 50.20, в Україні – наказ № 690, п. 3, гл. 1 розділу IV) та рекомендаційних (ICH-GCP, п. 4.8.9) документах, що регламентують проведення клінічних досліджень, для неписьменних досліджуваних передбачається присутність незацікавленого свідка під час процесу, коли лікар-дослідник має зачитати зміст ІЗ та отримати згоду пацієнта (здорового добровольця) на участь у дослідженні. Однак присутність незацікавленого свідка (тобто сторонньої людини) може зашкодити вільному волевиявленню (автономії) досліджуваного. Насамперед, присутність сторонньої людини може негативно вплинути на збереження конфіденційності інформації стосовно стану здоров'я пацієнта, викликати відчуття засоромлення в нього тощо. До того ж варто враховувати особливості діагнозу досліджуваного, адже, наприклад, присутність незацікавленого свідка під час процесу надання ІЗ людиною, хворою на шизофренію, може мати більш негативний вплив [14]. У Зведенні федеральних положень рекомендовано робити відеозапис процесу отримання ІЗ неписьменних досліджуваних (проте не виключаючи присутності незацікавленого свідка) [4, с. 46]. Враховуючи всі незручності від присутності незацікавленого свідка, варто розглянути можливість застосування лише відеозапису процесу отримання ІЗ, який має бути збережено для використання під час можливих розслідувань та судових процесів. Проте в таких випадках, перш за все, потрібно звертати увагу на побажання самого пацієнта, який міг би обрати присутність незацікавленого свідка або відеозапис процесу отримання ІЗ за власним бажанням.

#### IV. Висновки

Аксіомою є прерогатива держави в регулюванні будь-якої сфери діяльності, що стосується здоров'я людини, науки та освіти. Тому, спираючись на вищевикладені факти, можна запропонувати внести певні уточнення до законодавчої та нормативної бази України, що регламентує проведення клінічних досліджень, а саме: ввести терміни "мінімальний ризик" та "мінімальний дискомфорт", визначити методи перевірки ЛЕК ус-

відомлення суті тексту ІЗ пацієнтом (здоровим добровольцем).

Питання стосовно оптимізації процедури отримання ІЗ шляхом підвищення рівня осмислення викладеної в цьому документі дослідження інформації залишається відкритим. Оскільки представники КДО не мають достатньо повноважень для здійснення більш ґрунтовного та детального дослідження цієї проблеми, адже не мають права спілкуватися із досліджуваними для забезпечення конфіденційності тощо, то державні органи управління повинні узагальнити погляди лікарів-дослідників, які, покладаючись на власний досвід отримання ІЗ, мають змогу внести корисні пропозиції щодо покращання ситуації з розумінням суті тексту ІЗ пацієнтом (або здоровим добровольцем) та дотримання прав досліджуваних в Україні.

### Література

1. Chunking [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://psychology.about.com/od/cindex/g/chunking.htm>.
2. Davis Terry C. Informed Consent for Clinical Trials: a Comparative Study of Standard Versus Simplified Forms / C. Terry Davis, F. Randall Holcombe, J. Hans Berkel, S. Pramanik, G. Stephen Divers // *Journal of the National Cancer Institute*. – 1998. – Vol. 90. – № 9.
3. Declaration of Helsinki (59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.
4. FDA Information Sheets // Regulations and Guidance on Clinical Investigator and IRB Responsibilities. – PA : Clinical Research Resources, 2003. – 169 p.
5. Flesch Grade Level Readability Formula [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.readabilityformulas.com/flesch-grade-level-readability-formula.php>.
6. Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding Among Research Subjects / S. Joffe, Francis E. Cook, D. Paul Cleary, W. Jeffrey Clark, C. Jane Weeks // *Journal of the National Cancer Institute*. – Vol. 93. – № 2. – P. 139–147.
7. ICH E6 (R1). Good Clinical Practice. June 10, 1996 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf](http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf).
8. Informed Consent Form Templates. World Health Organization [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.who.int/entity/rpc/research\\_ethics/informed\\_consent/en](http://www.who.int/entity/rpc/research_ethics/informed_consent/en).
9. Informed Consent: Reading and Understanding Are Not the Same [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=90594](http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=90594).
10. Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting / D. Minnies, T. Hawkrigde, W. Hanekom, R. Ehrlich, L. London, G. Hussey // *BMC Medical Ethics*. – September 2008.
11. National Institute for Literacy [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.nifl.gov/webcasts/transcripts/NIFL\\_December2003NAAL.doc](http://www.nifl.gov/webcasts/transcripts/NIFL_December2003NAAL.doc).
12. Paasche-Orlow M.K. Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability / M.K. Paasche-Orlow, H.A. Taylor, F.L. Branca // *New England Journal of Medicine*. – 2003. – № 348 (8). – P. 721–726.
13. Patel S. Importance of Informed Consent in Clinical trials: How to check the patient's Understanding [Електронний ресурс] / S. Patel. – Режим доступу: [www.ibpassociation.org/IBPA\\_articles/aug1\\_2005/IC.doc](http://www.ibpassociation.org/IBPA_articles/aug1_2005/IC.doc).
14. Improving Understanding of Research Consent Disclosures Among Persons With Mental Illness / G. Stiles Paul, G. Poythress Norman, A. Hall, D. Falkenbach, R. Williams // *Psychiatric Services*. – 2001. – № 52. – P. 780–785.
15. United States Code of Federal Regulations // Regulations and Guidance on Clinical Investigator and IRB Responsibilities. – PA : Clinical Research Resources, 2003. – 13 p.
16. U.S. Food and Drug Administration [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm118891.htm>.
17. Wendler D. The Ethics of Clinical Research / The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2009 Edition) [Електронний ресурс] / D. Wendler. – Режим доступу: <http://plato.stanford.edu/entries/clinical-research>.
18. Населення України [Електронний ресурс] // Вікіпедія. – Режим доступу: <http://uk.wikipedia.org/wiki>.
19. 9 мільйонів дорослих європейців не вмють читати і писати [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.unian.net/ukr/news/news-249821.html>.
20. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 // Аптека. – 2009. – № 720 (49).
21. Перший Всеукраїнський перепис населення: історичні, методологічні, соціальні, економічні, етнічні аспекти. – К. : ІВУ Держкомстату України, 2004.

**Петрова К.В. Шляхи оптимізації механізмів державного регулювання процедури отримання інформаційної згоди при проведенні медичних досліджень**

**Анотація.** У статті розглянуто та проаналізовано стан проблеми отримання інформованої згоди в Україні, висвітлено положення та зміст основних документів, що регламентують здійснення цієї процедури, проведено порівняння з міжнародними регуляторними документами, а також підкреслено переваги світових положень.

**Ключові слова:** інформована згода, клінічні дослідження, механізм державного регулювання.

**Петрова К.В. Пути оптимизации механизмов государственного регулирования процедуры получения информационного согласия при проведении медицинских исследований**

**Аннотация.** В статье рассмотрено и проанализировано состояние проблемы получения информированного согласия в Украине, освещены основные положения и содержание основных документов, регламентирующих проведение этой процедуры, проведено сравнение с международными регулирующими документами, а также подчеркнуты преимущества мировых подходов в этом вопросе.

**Ключевые слова:** информированное согласие, клинические исследования, механизм государственного регулирования.

**Petrova K. Ways to Optimize the Mechanisms of State Regulation of the Procedure for Obtaining the Consent of the Information in Medical Research**

**Annotation.** In the article the condition of a problem of the informed consent signing in Ukraine is discussed and analyzed, main positions and the content of the basic documents regulating carrying out of this procedure are elucidated, comparison with the international regulating documents was made, advantages and merits of world philosophy are underlined.

**Key words:** informed consent, clinical researches, civic regulation mechanism.