COPE

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ

Практический опыт периодических изданий

для получения согласия

при публикации медицинских

сообщений о клинических случаях

содействуя добросовестности в научных публикациях

publicationethics.org

COPE: КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ

Практический опыт периодических изданий для получения согласия при публикации медицинских сообщений о клинических случаях: рекомендации Комитета по этике научных публикаций

**Введение**

Публикация сообщений о клинических случаях является стандартной практикой для медицинских журналов, а также в последнее время все чаще для журналов по исследованиям в области фундаментальных наук, когда в статье описывается конкретная проблема (например, фенотип в генетике). Несомненно, описание клинических случаев является весьма ценным для академической литературы. Однако для академических журналов ставится задача этического свойства, потому что пациенты, о которых говорится в статьях, могут быть легко идентифицированы. Следовательно, редколлегия журналов должна гарантировать, что было получено соответствующее согласие на публикацию и что пациент(ы), о которых идет речь в статье, осведомлены о возможных последствиях.

Из-за того, что нет единой этической формы, которая могла бы соответствовать целям всех журналов, здесь мы представим основные принципы, которые должна включать в себя форма информированного согласия на публикацию, а также список примеров форм, используемых на сегодняшний момент, чтобы редакторы могли разработать собственную форму в зависимости от требований собственного журнала.

**Основные принципы:**

• Форма информированного согласия на публикацию должна быть обязательной для каждого сообщения о клиническом случае, в котором могут быть установлены личность пациента или группы пациентов. Это требование также относится к сообщениям, в которых упоминаются умершие пациенты. Примеры идентифицирующей информации: истории болезни, фото пациентов, рентгеновские снимки или генетические данные. Список из 23 потенциальных идентификаторов опубликован на платформе BioMed Central’s Trials.

• Сами журналы не должны хранить подписанные формы согласия, потому что получение и хранение конфиденциальных персональных данных пациента может подвергнуть их обременительной процедуре соответствия требованиям о безопасности и потенциальной юридической ответственности по закону о неприкосновенности частной жизни или информации о пациентах, таких как Акт (закон) о мобильности и подотчётности медицинского страхования, который был принят 21 августа 1996 в США.

 » Копии формы об информированном согласии должны быть доступны на сайте журнала. Также журналы должны требовать от авторов подтверждения того, что бланк или сама форма подписаны пациентом или доверенным лицом.

 » Если пациент или его доверенное лицо подписал форму, отличающуюся от той, которая установлена требованиями журнала, то должна быть предоставлена копия формы для того, чтобы удостовериться в том, что все необходимые элементы включены в форму.

 » Авторы статьи должны подтвердить, что оригинал подписанной формы находится в лечащем учреждении.

Ссылка: Barbour V. в интересах COPE Council. Journals’ Best Practices for Ensuring Consent for Publishing Medical Case Reports: guidance from COPE December 2016 [www.publicationethics.org](http://www.publicationethics.org)

Version 1 Published December 2016

На основе документа, опубликованного в феврале 2016 г. <http://bit.ly/2h8WvrS>

**Информация, которая должна содержаться в формах информированного согласия:**

1. Формы согласия должны включать место для ФИО пациента и его подписи или иной индивидуальной пометки.

• Если пациент не является подписывающей стороной, то должно быть установлено отношение между пациентом и его доверенным лицом.

• Если один человек подписывает документ за семью или группу лиц, то он должен подтвердить, что все родственники семьи или группы лиц были об этом проинформированы.

• Если было получено согласие доверенного лица, то форма согласия должна включать утверждение о том, что пациент или группа пациентов не являются правоспособными и дееспособными и не обладают физической возможностью подписать согласие. Также форма должна включать в себя причину отказа от личной подписи. Таковыми лицами могут являться: несовершеннолетние пациенты, пациенты с умственной отсталостью или умершие пациенты. В таких случаях особенно важно иметь в виду, что, например, дети могут не понимать будущих последствий публикации.

• В некоторых случаях учреждение имеет право потребовать одобрение на публикацию клинического случая. Учреждения должны создавать все условия для того, чтобы сотрудники были полностью осведомлены о требованиях к соблюдению регламента или процедуре по получению согласия от пациентов/потребителей услуги/доверенных лиц на публикацию клинического исследования, включая тех сотрудников, которые получают это согласие.

2. Форма согласия должна включать: место для ФИО и подписи, а также контактную информацию о лице, который предоставил и объяснил принцип заполнения формы пациенту или доверенному лицу.

• Это обычно врач, который ведет пациента, но может быть и другой человек, например, ответственный за ведение реестра заболеваний.

• Это лицо должно иметь полномочия для получения согласия (например, старший врач, ответственный за ведение пациента, либо уполномоченное им лицо).

• Если пациент, которого наблюдают, также является соавтором сообщения, могут потребоваться особые указания в отношении заполнения формы согласия.

3. В форме согласия должно быть указано, что ее подписание не отнимает у пациента права на частную жизнь. Однако формулировка данного утверждения должна пояснять, что даже при максимальных усилиях медицинского персонала и с учетом практики журнала в отношении соблюдения прав на частную жизнь, журнал не может гарантировать полную анонимность. Существует риск, что пациента могут узнать после того, как будет опубликовано сообщение. Это особенно касается сообщений, публикуемых в открытом доступе в интернете.

4. В форме согласия должно быть указано, что пациент был проинформирован о том, что он/она имеют право отозвать свое согласие в любое время до момента публикации, но после того, как информация будет опубликована, отзыв станет невозможным.

5. В форме должно быть четко объяснено, как может быть использована информация из сообщения, включая ее печатную или непечатную публикацию, а также бесплатный доступ или доступ по подписке, в виде аудио- или видеозаписей и презентаций, вебинаров и т.п.

6. Указание на согласие пациента или его доверенного лица на публикацию должно быть включено в состав формы. Формы должны содержать информацию о том, видел ли пациент или его доверенное лицо финальную версию сообщения перед публикацией (включая изображения). В случае, если финальная версия не была продемонстрирована, должно быть указано, какую версию сообщения видел пациент или его доверенное лицо, и что он/она согласились на публикацию без просмотра финальной версии статьи.

7. Также обычно в форме указывается на то, что пациенты не получат никакой финансовой выгоды от публикации. В случае, если присутствует какая-либо финансовая выгода для пациента, то это должно быть указано в форме согласия.

8. Форма информированного согласия должна быть доступна на нескольких языках, соответственно, чтобы один из языков соответствовал месту исследования и мог быть уверенно использован при консультировании по содержанию формы.

**Ниже представлены образцы форм информированного согласия и соответствующие рекомендации по их заполнению**

1. PLOS Journals: http://journals.plos.org/plosone/s/file?id=8ce6/plos-consent-form-english.pdf

2. BMJ Journals: http://journals.bmj.com/site/authors/patientconsent/consentenglish.pdf

3. Journal of Medical Case Reports and BMC Journals: <http://resource-cms.springer.com/springer-cms/rest/v1/content/6621850/data/v1/Consent-Form-PDF>

http://www. biomedcentral.com/getpublished/editorial-policies#consent+for+publication.

4.Medwave(Spanish):http://www.medwave.cl/medios/Editorial/Formularios/Autores/FCIP2015.doc

5. Wiley ethics guidelines: http://exchanges.wiley.com/ethicsguidelines

**Определения:**

• **Согласие**: В отличие от согласия на медицинское вмешательство или включение в исследование, согласие на публикацию клинического случая относится именно к публикации сообщения о клиническом случае и к возможности того, что пациент, описанный в клиническом случае, может быть идентифицирован.

• **Неприкосновенность частной жизни**: Основной принцип или законное право, которое распространяется на пациентов или участников исследования. Пациенты имеют право контролировать степень открытости персональных (включая медицинские) данных и то, кому эти данные могут быть переданы. Существует ряд исключений, например, для случаев, в которых потенциально может быть нанесен вред пациенту или обществу, а также в преступных случаях. Право человека на неприкосновенность частной жизни защищено, но даже при условии соблюдения всех рекомендаций пациент может быть идентифицирован.

• **Конфиденциальность**: Этическая обязанность для исследователей или медицинского персонала состоит в том, чтобы защищать вверенную пациентом или участником исследования информацию. Данный принцип позволяет пациентам или участникам исследования раскрывать исследователям или медицинскому персоналу ту информацию, которую в иных случаях они не стали бы разглашать.

• **Анонимность**: Ряд деталей, благодаря которым можно легко идентифицировать пациента или пациентку, из формы сообщения о клиническом случае исключается. При этом на практике анонимность пациента не гарантируется. В зависимости от случая (особенно, необычных случаев) полностью анонимизировать персональные данные пациента может быть невозможным, и кто-то где-то может увидеть сообщение о клиническом случае и сможет идентифицировать пациента(ов), описанного(ых) в нем.

**Другие источники:**

Plaza J, Fischbach R. Privacy and Confidentiality, Current Issues in Research and Ethics (CIRE) online learning http://ccnmtl.columbia.edu/projects/cire/pac/foundation/

World Medical Association Declaration of Helsinki: http://www.wma.net/ en/30publications/10policies/b3/

FindLaw Australia. Health Records: Confidentiality, privacy and access: http://www.findlaw. com.au/articles/4556/health-records-confidentiality-privacy-and-access.aspx

**Происхождение материала:**

Barbour V. составил первый черновой вариант и затем исправил его в ответ на редакторские комментарии. Комитет по образованию и другие члены COPE сопроводили комментариями ряд редакций документа, а также мы включили форму обратной связи в ответ на публичный призыв к комментированию.