



Лучшие практики в получении информированного согласия на публикацию медицинских клинических случаев: рекомендации Комитета по этике научных публикаций (COPE)*

В. Барбур, Совет COPE

Версия 1. Декабрь 2016

Journals' best practices for ensuring consent for publishing medical case reports: guidance from COPE

V. Barbour, COPE Council

Version 1. December 2016

Введение

Публикация сообщений о клинических случаях является стандартной практикой для медицинских журналов, а также в последнее время все чаще для журналов 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 публикация таких материалов поднимает вопрос об этике, поскольку пациенты, о которых говорится в статье, могут быть легко идентифицированы. Следовательно, редколлегия журнала должна гарантировать, что было получено соответствующее согласие на публикацию и что пациент(ы), о которых идет речь в статье, осведомлены о возможных последствиях.

Поскольку не существует универсальной формы информированного согласия на публикацию, подходящей для любого журнала, в данном руководстве представлены основные принципы составления такого документа с учетом специфики отдельного издания, а также предложены примеры из практики.

Основные принципы

- Информированное согласие на публикацию должно быть получено 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 подотчетности медицинского страхования, который был принят 21 августа 1996 г. в США:

- журналы должны размещать чистую копию формы на своем веб-сайте и требовать от авторов подтверждения того, что эта форма или форма, включающая все необходимые элементы, была подписана пациентом или доверенным лицом;

- если пациент или его доверенное лицо подписал форму, отличающуюся от той, которая установлена требованиями журнала, то должна быть предоставлена копия [использованного] бланка формы для того, чтобы удостовериться, что все необходимые элементы включены в форму;

- повторные публикации статьи должны содержать информацию о том, что оригинал подписанной формы находится в лечащем учреждении.

* **Перевод материала COPE:** Barbour V. on behalf of COPE Council. Journals' best practices for ensuring consent for publishing medical case reports: guidance from COPE. Version 1 Published December 2016. URL: https://publicationethics.org/sites/default/files/Best_Practices_for_Ensuring_Consent_for_Publishing_Medical_Case_Reports_guidance_from_COPE.pdf. Developed from a discussion document published February 2016 <http://bit.ly/2h8WvrS>

© Committee on Publication Ethics, 2016 (CC BY-NC-ND 3.0)

© Ассоциация научных редакторов и издателей (перевод), 2022

Информация, которая должна содержаться в форме информированного согласия на публикацию

1. Форма согласия должна 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 авторы обязаны получать одобрение на публикацию клинического случая от собственного учреждения. 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 лица, 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 макси-

мальных 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, что пациенты не получают 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, так, 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

• **Информированное согласие на публикацию:** В отличие от согласия на медицинское вмешательство или включение в исследование, информированное 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 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

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

Редакторы перевода:

Н. Г. Попова

О. В. Кириллова

Благодарности: Редакция журнала выражает благодарность члену АНРИ Елене Григорьевне Хилькевич за помощь в организации перевода материала.

Для цитирования: Барбур В., Совет COPE. Лучшие практики в получении информированного согласия на публикацию медицинских клинических случаев: рекомендации Комитета по этике научных публикаций (COPE). Версия 1. Декабрь 2016. *Научный редактор и издатель*. 2022;7(2):232–234. <https://doi.org/10.24069/SEP-22-54> (In Eng.: Barbour V., COPE Council. Journals' best practices for ensuring consent for publishing medical case reports: guidance from COPE. Version 1. December 2016)

Acknowledgments: The Editorial Staff of the Journal expresses gratitude to the member of ASEP / ANRI Elena G. Khilkevich for her help in organizing the translation of this material.

For citation: Barbour V., COPE Council. Journals' best practices for ensuring consent for publishing medical case reports: guidance from COPE. Version 1. December 2016 (Transl. in Russ.: *Science Editor and Publisher*. 2022;7(2):232–234. <https://doi.org/10.24069/SEP-22-54>).
