

УДК 81'255:(808.7+61)

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ЯК ОБ'ЄКТ ПЕРЕКЛАДОЗНАВЧИХ СТУДІЙ**Поворознюк Р.В.**

Стаття присвячена дослідженню жанрових особливостей формуляра інформованої згоди (ІЗ) у зіставному перекладознавчому аспекті. Розкрита типологія інформованих згод, доведена залежність їхнього оформлення від культурно-специфічних особливостей цільового середовища реципієнтів. Викладені вимоги до якості перекладених версій інформованих згод із особливим наголосом на їхній доступності та достовірності.

Ключові слова: інформована згода (ІЗ), перекладацькі глосарії, зворотний переклад, доступність, достовірність.

Статья посвящена исследованию жанровых особенностей формуляра информированного согласия (ИС) в сопоставительном переводоведческом аспекте. Раскрыта типология информированных согласий, доказана зависимость их оформления от культурно-специфических особенностей целевой среды реципиентов. Изложены требования к качеству переведенных версий информированных согласий с особым акцентом на их доступности и достоверности.

Ключевые слова: информированное согласие (ИС), переводческие глоссарии, обратный перевод, доступность, достоверность.

The article studies generic features of informed consent (IC) in a comparative translatorial aspect. The typology of informed consents is outlined, their format and outlay being traced to the culture-specific characteristics of the target community. Requirements to the IC translated versions' quality are specified in view of their accessibility and reliability.

Key words: informed consent (IC), translation glossary, back translation, accessibility, reliability.

Інформована згода (інформована добровільна згода на медичне втручання, informed consent) визначається як процедура, за якої пацієнт (його законний представник – у випадках, коли пацієнт не може висловити свою волю або є неповнолітнім або недієздатним) підтверджує, що він згоден на запропоноване медичне втручання. Термін “інформована згода” вживається в чинному законодавстві України в кількох контекстах:

- згода пацієнта на медичне втручання
- згода пацієнта (здорового добровольця) на участь у клінічному випробуванні лікарського засобу
- згода пацієнта (добровольця) на участь у клінічному випробуванні медичної техніки та виробу медичного призначення [4, с. 76].

У психіатрії поширений синонімічний до “інформованої згоди” термін “усвідомлена згода особи” [3].

Аналізуючи жанрові особливості інформованої згоди, ми перш за все відштовхуємося від визначення: інформована згода – це процедура, “протяжний інтерактивний процес, у результаті якого учасники (або потенційні учасники) здобувають інформацію, необхідну для прийняття свідомого рішення про участь або продовження участі в дослідженнях” [10].

Проблема перекладу документів, що супроводжують клінічні дослідження, є особливо актуальною внаслідок розвитку фармацевтичної промисловості. Основою проведення клінічних досліджень (випробувань) є документ міжнародної організації “Міжнародна конференція з гармонізації” (повна назва - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)). Цей документ називається “Guideline for Good Clinical Practice” (“Опис стандарту GCP”, у якому Good Clinical Practice перекладається як “Належна клінічна практика”). Клінічні дослідження

повинні проводитися згідно з основоположними етичними принципами Гельсінської декларації, стандартом GCP і діючими нормативними вимогами.

Необхідність проведення клінічних випробувань ефективності й безпечності лікарських засобів для людей (а не, скажімо, тварин, мікроорганізмів тощо) була закріплена на законодавчому рівні після так званої "талідомідової трагедії" 50-60-х років минулого століття, коли у вагітних жінок, що приймали талідомід, почали народжуватися діти із вродженими вадами. До цього препарат неодноразово показував свою безпечність для лабораторних тварин. Після доведення зв'язку між прийомом талідоміду й каліцтвами плода дослідження лікарських препаратів за участю людей стали обов'язковими для сертифікації [7].

Клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу – це системне вивчення дії лікарського препарату через застосування його людиною (пацієнтом або здоровим добровольцем) з метою оцінки його безпеки та/або ефективності, а також виявлення та/або підтвердження його клінічних, фармакологічних, фармакодинамічних властивостей, оцінки всмоктування, розподілу, метаболізму, виведення і/або взаємодії з іншими лікарськими засобами [5].

Рішення про початок клінічного дослідження приймає Спонсор/Замовник, який несе відповідальність за організацію, контроль та/або фінансування дослідження. Відповідальність за практичне проведення дослідження покладено на Дослідника (особу або групу осіб). Як правило, спонсором виступають міжнародні фармацевтичні компанії - розробники лікарських засобів. До початку клінічного дослідження повинна бути проведена оцінка співвідношення передбачуваного ризику з очікуваною користю для того, хто випробовує засіб, і суспільства загалом. На перше місце ставиться принцип пріоритету прав, безпеки й здоров'я того, хто випробовує засіб, над інтересами науки й суспільства. Той, хто випробовує засіб, може бути включений у дослідження тільки на підставі добровільної інформованої згоди, отриманої після детального ознайомлення з матеріалами дослідження.

Клінічне дослідження має бути науково обґрунтованим, докладно й ясно описаним у протоколі дослідження. Оцінка співвідношення ризиків і користі, а також розгляд і схвалення протоколу дослідження та іншої документації, пов'язаної із проведенням клінічних досліджень, входять в обов'язки Експертної Ради Організації/Незалежного Етичного Комітету (ЕРО/НЕК). Лише після отримання схвалення від ЕРО/НЕК можна розпочинати клінічні дослідження.

Іноземним компаніям потрібен переклад українською мовою всіх необхідних документів на етапі підготовки дослідження, а також переклад з української всіх результатів клінічних досліджень. Оскільки ці дослідження, як правило, міжнародні, вся вхідна документація укладається англійською. Коли дослідження вже триває, може виникнути необхідність у зворотному перекладі щоденників пацієнтів та інших внутрішніх матеріалів дослідження мовою оригіналу, щоб забезпечити ретельний збір та аналіз даних.

Специфічна термінологія інформованих згод поєднується в перекладацькій глосарії, укладанням яких, з-поміж інших послуг, займаються перекладацькі агентства. У такому разі компанія-замовник затверджує кінцевий варіант глосарія або санкціонує внесення поправок у наданий глосарій клінічних термінів. Нерідко трапляються випадки, коли компанія-замовник надає перекладацькому агентству свій варіант глосарія.

Глосарій може виглядати таким чином [1]:

Adverse drug reaction; ADR

Небажана реакція; НР

Щодо післяреєстраційного клінічного застосування нового лікарського продукту або його застосування за новими показаннями, особливо якщо терапевтичні дози точно не встановлені, - всі негативні реакції, пов'язані із застосуванням будь-якої дози лікарського продукту. Термін "пов'язані із застосуванням лікарського продукту" означає, що існує хоча б мінімальна можливість наявності причинно-наслідкового зв'язку між лікарським продуктом і небажаним явищем, тобто взаємозв'язок не виключений.

Для зареєстрованих лікарських продуктів цей термін означає всі негативні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського продукту в звичайних дозах, що використовуються для профілактики, діагностики або лікування захворювань, а

також для зміни фізіологічних функцій (див. Керівництво ІСН "Оцінка даних з клінічної безпечності: термінологія і стандарти експрес-звітності").

Blinding/masking

Сліпий метод / маскування

Метод, при застосуванні якого одній або декільком сторонам, що беруть участь у клінічному дослідженні, невідомо, яке лікування призначене суб'єкту дослідження. Простий сліпий метод передбачає непоінформованість суб'єктів дослідження про призначений їм вид лікування, в той час як подвійний сліпий метод передбачає непоінформованість суб'єктів дослідження, дослідників, моніторів і, в деяких випадках, осіб, які виконують статистичну обробку даних.

У міжнародних клінічних випробуваннях нових препаратів, де беруть участь люди, переклад є методом контролю. Оскільки в дослідженнях, окрім лікарів, беруть участь інші фахівці - юристи, фінансисти, менеджери, координатори тощо, медичний переклад має свої тонкощі. Обов'язково відтворюються цільовою мовою тексти документів, призначених для пацієнта; переклад же документів для фахівців не обов'язковий, але часто надається разом із вихідними матеріалами. Тим часом переклад матеріалів для фахівців санкціонується контрольо-дозвільними відомствами, проте до якості перекладу особливих вимог не висувають [12].

Для пацієнтів перекладаються інструкції до приладів і препаратів, пам'ятки, а також найважливіший із документів – формуляр інформованої згоди. Основна вимога до таких перекладів – об'єктивність, точність і повнота інформації разом із простотою викладу.

Контрольно-дозвільні органи цікавляться швидше не кваліфікацією й підготовкою задіяних перекладачів, а коректністю викладу в цільовій мовній версії. В будь-який момент вони можуть зажадати роз'яснення або заміни мало-розумілих або хибних фраз і формулювань. Наприклад, у пункт про страхування заборонено включати фразу "Збиток здоров'ю, що стався з вини лікаря-дослідника або іншого члена дослідницької команди", оскільки ця фраза є некоректною стосовно медиків [8]. У такому випадку доводиться міняти формулювання і у оригінальних, і в перекладених документах.

Інформована згода є найважливішим документом, що забезпечує захист прав людини, тому до її перекладу висуваються особливі вимоги. Назви та скорочення, написані латиницею, неприпустимі. Назва компанії, що проводить клінічні дослідження, транскрибується.

Для аудиторських перевірок (а перевірки ці можуть влаштовуватися як аудиторами компанії-замовника дослідження, так і аудиторами незалежних контролюючих організацій, таких як FDA, EMEA) вимагається документ, який є зворотним перекладом інформованої згоди. Це робиться, по-перше, для того, щоб виявити помилки, припущені при перекладі з англійської, й виправити їх, а по-друге, для доказу того, що первинний сенс документу не був спотворений, і права людини, відповідно, не були порушені. Приклад оригінального фрагмента інформованої згоди, що супроводжується прямим і зворотним перекладом, надається, серед інших, у дослідженні Є. Травкіної [8]:

Оригінальна версія:

Pregnancy

As with any investigational drug, the effect of XYZ11 on the unborn child is unknown and so you must take care to avoid becoming pregnant during this study. No studies have been done on XYZ11 in pregnant women or women who are nursing their infant. It is not known if XYZ11 is safe for pregnant women, unborn babies and infants who are nursing. It is also not known if XYZ11 has an effect on sperm or eggs. You cannot be in this study if you are pregnant or breastfeeding. In addition, all women who are able to become pregnant must be using two effective methods of birth control (one barrier and one non-barrier) while in this study. The study doctor will discuss these contraceptive methods with you.

Any female subject who is capable of becoming pregnant will have a pregnancy test before going into the study. If you become pregnant or suspect you are pregnant while participating in this study, you must notify the study doctor or study assistant as soon as possible. If you do become pregnant during the study, you will be removed

from the study, and with your permission, your health and your baby's health will be monitored throughout your pregnancy.

Переклад українською:

Вагітність

Як і при застосуванні будь-якого іншого досліджуваного препарату, вплив препарату XYZ11 на плід в утробі матері невідомий, тому в період участі в дослідженні необхідно використовувати протизаплідні засоби. Дослідження впливу препарату XYZ11 на організм вагітних і жінок-годувальниць не проводилися. Невідомо, чи є препарат XYZ11 безпечним для вагітних жінок, плода та дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні. Також невідомий вплив препарату XYZ11 на сперму чи яйцеклітини. У даному дослідженні не можуть брати участь вагітні або жінки-годувальниці. Крім того, при участі в дослідженні пацієнтки, здатні до дітородіння, повинні використовувати два надійних методи контрацепції (один бар'єрний і один небар'єрний). Лікар-дослідник проведе консультацію із приводу методів контрацепції.

Для всіх пацієнток, здатних до дітородіння, буде проведено аналіз на вагітність до початку участі в дослідженні. Якщо Ви завагітніли під час участі в дослідженні або припускаєте, що завагітніли, негайно повідомте про це лікаря-дослідника або його помічника. Якщо вагітність підтвердиться, Ви будете виведені з дослідження. З Вашого дозволу спостереження за Вашим здоров'ям і здоров'ям Вашої дитини буде здійснюватися протягом усієї вагітності.

Зворотний переклад:

Pregnancy

Like during administration of any other study drug, the effect of XYZ11 on the fetus in the womb is unknown, therefore, during participation in the study it is necessary to use contraceptives. The studies of the effect of XYZ11 on the body of pregnant and breastfeeding women were not conducted. It is unknown whether XYZ11 is safe for pregnant women, the fetus and breastfed children. The effect of XYZ11 on the sperm and ovum is also unknown. Neither pregnant nor breastfeeding women may take part in the study. Furthermore, during participation in the study women patients with a childbearing potential must use two reliable methods of contraception (one barrier and one non-barrier method). The study doctor will provide a consultation on the contraception methods.

To all women patients with a childbearing potential a pregnancy test will be performed before the beginning of their participation in the study. If you get pregnant during your participation in the study or if you suspect that you are pregnant, promptly notify study doctor or his / her assistant. If your pregnancy is confirmed, you will be withdrawn from the study. Subject to your authorization your health and your child's will be monitored during the entire pregnancy period.

Окрім клінічних випробувань, в Україні інформована згода вимагається для проведення хірургічних операцій, застосування анестезії, складних інвазивних медичних або радіологічних процедур. У подібних випадках мова йде не просто про документ, який підписує пацієнт, а про тривалий комунікативний процес, для якого існування певної комунікативної мети (інформування пацієнтів), за Дж. Суейлзом, є жанроформуючою характеристикою [11, с. 58].

Усвідомлення мети доступне не всім учасникам комунікативного процесу (тому англійською мовою воно іменується *privileged knowledge* – “привілейованим знанням”), проте й відсутність чи брак усвідомленої мети не є перешкодою до формування нового жанру. Так Дж. Суейлз пише про те, що в основі британської комунікативної події “медична консультація” лежить так звана система SOAP:

- S = Subjective (суб'єктивні дані: відчуття пацієнта, визначені ним симптоми, що нерідко бувають хибними)
- O = Objective (об'єктивні дані: результати аналізів, симптоми, визначені лікарем)
- A = Analysis (аналіз симптомів, що веде до встановлення діагнозу)
- P = Prescription (виписування ліків, надання терапевтичних рекомендацій)

Поza тим пацієнти не тільки не обізнані із системою SOAP, а й не здатні з точністю вказати на переходи від одного етапу консультації до іншого (що й не

дивно, бо етапи здобуття лікарем об'єктивних даних із подальшим їхнім аналізом не вербалізуються) [11, с. 54].

Натомість, згідно зі статтею 39 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я”, медичний працівник зобов'язаний надати пацієнтові **в доступній формі** (курсив наш – Р.П.) інформацію про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявність ризику для життя й здоров'я [2].

Доступність викладу є основною вимогою до укладачів інформованих згод як у національному законодавстві, так і в регулятивних актах інших країн. Зокрема, Об'єднана комісія з акредитації медичних закладів США (The Joint Commission (TJC)) авторитетно довела, що з-поміж підписантів різноманітних варіантів інформованої згоди 60-70 % не прочитали їх до кінця або не зрозуміли зміст документу через високий відсоток складних медичних і юридичних термінів у його складі. Враховуючи те, що мова йде про осіб, які буцімто володіють англійською як рідною, зрозумілі побоювання організації, пов'язані з імовірними лікарськими помилками, порушеннями пацієнтами правил безпеки та зростанням позовів на працівників медичного закладу [9, с. 3].

Організація медичних перекладачів *Hablamos juntos* представила комунікативні чинники ситуації “надання інформованої згоди” у вигляді наступної таблиці [9, с. 3]:

Інформована згода: від ідеалу до реальності та практичних рішень		
Необхідні елементи або цілі	Перешкоди	Оптимальні рішення
<p><i>Підпис свідчить про те, що пацієнт погоджується на лікування й розуміє:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Свій діагноз/стан ➢ Суть/мету лікування ➢ Ризики/переваги лікування ➢ Альтернативні методи лікування ➢ Ризики/переваги альтернативних методів лікування ➢ Ризики/переваги відсутності лікування, ствердження лікаря, що пацієнт зрозумів зміст документу, ствердження, що перекладач надав йому послуги 	<p><i>Фактор пацієнта</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Низький рівень медичної обізнаності ➢ Обмежене володіння мовою, якою спілкуються працівники медичного закладу ➢ Страх/стрес ➢ Непідготовленість до процесу надання інформованої згоди <p><i>Фактор медпрацівника</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Брак часу ➢ Складний формат/незрозумілість тексту ➢ Відсутність перекладачів/перекладених текстів згоди ➢ Хибна оцінка ступеня розуміння або підготовленості пацієнта до сприйняття інформованої згоди 	<p><i>Простота форми</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Формат/дизайн ➢ Лексичний склад ➢ Читабельність <p><i>Адаптування змісту</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Обговорення тексту з пацієнтом ➢ Заохочення зворотного зв'язку з боку пацієнта (запитання, коментарі) ➢ Застосування методики teach-back (заохочення пацієнта повторити інформацію своїми словами, самотужки відтворити щойно продемонстровану процедуру) ➢ Комунікація з пацієнтом зрозумілою для нього мовою

За міжнародними стандартами інформована згода повинна складатися із двох частин: “Інформації для пацієнта” (пам'ятки) й “Заяви про згоду” (certificate of consent), яка візується пацієнтом [6, с. 382]. Підписанти отримують на руки як екземпляр Заяви, так і супровідне тлумачення.

В ідеалі формуляр інформованої згоди, викладений в одному або двох документах, повинен містити таку інформацію:

- діагноз пацієнта,
- назву й характер медичного втручання,
- очікуваний результат,

- умови, від яких залежить досягнення/збереження результату (дії пацієнта, які необхідно вчинити, або від яких необхідно відмовитися),
- потенційні ризики й ускладнення (в деяких випадках вказують можливі побічні ефекти),
- альтернативні методи діагностики й лікування,
- вказівку на те, що пацієнт отримав усю інформацію, необхідну для прийняття ним усвідомленого рішення щодо згоди на медичне втручання (участь у клінічних дослідженнях тощо), у доступній формі,
- підтвердження згоди пацієнта на медичне втручання [4, с. 77].

Формуляри шести основних різновидів інформованої згоди викладені на веб-сайті організації ВООЗ: 1) інформована згода на участь у клінічних випробуваннях, 2) згода на зберігання й подальше використання зразків, які залишилися (мова йде про зразки тканин, кров, яйцеклітини тощо), 3) інформована згода на участь в якісних (квалітативних) дослідженнях, 4) інформована згода дітей/неповнолітніх (не виключає необхідності в підписанні дозволу батьків/опікунів), 5) інформована згода батьків на участь дітей в якісних (квалітативних) дослідженнях, 6) інформована згода батьків на участь дітей у клінічних дослідженнях [13].

Формуляри супроводжуються загальною рекомендацією щодо доступності тексту: “мова, якою написана інформована згода, повинна бути зрозуміла учням 6-8 класів місцевої школи” (language used throughout form should be at the level of a local student of class 6th/8th), тобто особі віком 11-14 років [13].

У тексті формулярів, розміщених на веб-сайті організації ВООЗ, привертають увагу розділи, призначені особам, уповноваженим проводити консультації для пацієнтів щодо окремих аспектів тексту інформованої згоди. Ці розділи містять список запитань, які лікарі повинні задати підписантам, аби встановити ступінь їхнього розуміння того чи іншого розділу інформованої згоди, а також роз’яснення, якими можуть скористатися лікарі, відповідаючи на запитання пацієнтів.

Типове роз’яснення щодо вибору лексичного матеріалу з метою збільшення доступності інформації виглядає так: “У зрозумілій формі охарактеризуйте мету дослідження. Ви повинні роз’яснити суть, а не заплутати підписанта, тому використовуйте місцеві (або розмовні) назви, наприклад, місцевий еквівалент терміна “малярія”, “moskit”, а не “анофелес”; формулювання “moskitи сприяють поширенню хвороби” (mosquitoes help in spreading the disease) сприймається краще, ніж “moskitи є векторами” (mosquitoes are the vectors). Уникайте термінів на кшталт “патогенез”, “індикатори”, “детермінанти” тощо. В онлайн-довідниках шукайте загальноживані синоніми, аби замінити ними занадто наукові слова (overly scientific words) або професійні жаргонізми (professional jargon)” [14, с. 3].

У фокусі уваги опиняються також граматичні конструкції, якими послуговується дослідник: “Віддавайте перевагу дійсному, а не умовному способу. Вживайте конструкцію “Ми попросимо Вас...”(we will ask you to....) замість “Ми хотіли б Вас попросити ...” (we would like to ask you to....) [14, с. 4].

ВООЗ обґрунтовує необхідність перевірки як оригінального, так і перекладеного текстів інформаційної згоди незалежним етичним комітетом (у США він носить назву institutional review board (IRB)) або урядовою організацією з питань етики. Згідно з Гельсінською декларацією про “Етичні принципи проведення медичних досліджень за участі людей у якості суб’єктів дослідження” (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects), інформована згода захищає свободу вибору, конфіденційність, приватне життя та добробут учасників, хоч регулятивні норми в різних країнах, а також у різних організаціях однієї країни можуть відрізнятися.

Особлива увага повинна бути приділена культурно-специфічним концептам, які можуть викликати в реципієнтів цільового тексту когнітивний дисонанс. Дане положення представники ВООЗ ілюструють таким прикладом: “Недоречно повідомляти жителю сільської місцевості, де панує племінний лад, що в нього візьмуть приблизно винний келих крові на аналіз” [14, с. 5].

Організація медичних перекладачів Hablamos juntos відносить інформовану згоду до жанрів, що характеризують переважно західну медицину, й тому можуть бути відсутні в інших мовно-культурних осередках або набувати відмін-

них стилістичних і прагматичних рис. Таким чином, завдання з перекладу таких документів є своєрідним, складним і культурно-обумовленим [9, с. 3].

Незалежний етичний комітет США не тільки оцінює адекватність перекладу інформованої згоди, а й приймає рішення про передачу цього документа на переклад. Як пише Дж. Макгоуен, рішення приймається, виходячи із чотирьох можливих сценаріїв:

- якщо пацієнт уміє читати, володіє англійською мовою й розуміє спеціальну (медичну, юридичну тощо) лексику на рівні хоча б учня 6-го класу (11-річна особа), перекладати інформовану згоду англійською для нього непотрібно;
- якщо пацієнт не вміє читати, проте розуміє англійську, інформована згода зачитується в присутності свідка. Досягнене порозуміння підтверджується підписами пацієнта, особи, що зачитувала текст, і свідка;
- якщо пацієнт не володіє англійською, проте вільно володіє й уміє читати іншою мовою, йому необхідно надати перекладену версію інформованої згоди й усієї супровідної документації;
- якщо пацієнт не володіє англійською, але володіє іншою мовою, хоч і не вміє читати, перекладена версія інформованої згоди йому зачитується, причому в документах фіксується те, що переклад сприймався пацієнтом в усному викладі іншої особи. Досягнене порозуміння підтверджується підписами пацієнта, особи, що зачитувала текст, і свідка [10].

Дж. Макгоуен також указує на те, що за деяких умов припускається скорочений переклад інформованої згоди. До таких умов відносяться низький ступінь ризику медичної процедури, безпосередня доведена користь підписантові від участі в клінічному дослідженні або від застосування медичної процедури [10].

Виходячи з описаних передумов, Міністерство охорони здоров'я і соціальних служб США (U.S. Department of Health and Human Services) встановило наступні вимоги, що висуваються до перекладачів інформованих згод [12]:

- Інформована згода повинна бути перекладена простою, доступною для пацієнта мовою. З огляду на це Міністерство пропонує уникати залучення до перекладу вузьких спеціалістів або медпрацівників високого рангу. Найкраще, на думку співробітників Міністерства, на роль перекладачів інформованих згод підходять дипломовані медсестри (registered nurse, RN) або магістри зі ступенем в галузі громадської охорони здоров'я (Master of Public Health), які регулярно взаємодіють із хворими. У США цей ступінь надається й особам без медичної освіти, які спеціалізуються на епідеміології, управлінні медичними установами, біостатистиці тощо.

- Перекладена версія повинна супроводжуватися свідоцтвом про достовірність (certificate of translation accuracy), який надає Незалежний етичний комітет. Наявність свідоцтва свідчить про те, що до перекладу залучалися дипломовані фахівці, а процес перекладу відповідав засвідченим стандартам.

- Якщо мова йде про складне клінічне дослідження або процедуру, що пов'язана з ризиком для здоров'я пацієнта, Незалежний етичний комітет обстоює необхідність зворотного перекладу, виконаного незалежним перекладачем, що не мав контакту з оригіналом. У такому разі Незалежний етичний комітет перевіряє відповідність обох перекладених версій.

- Наявність перекладеної версії інформованої згоди не виключає участі усного перекладача в обговоренні певних аспектів згоди з пацієнтом і відповідей на його запитання. Відповідно, у формулярі інформованої згоди міститься контактна інформація відповідальної особи, що володіє мовою пацієнта й може надати роз'яснення щодо його прав, клінічного дослідження або медичної процедури, обумовлених згодою, й можливих ризиків для здоров'я пацієнта.

Як доводить практика, україномовні перекладачі інформованих згод нерідко припускаються помилок, що спотворюють ідею інформованої згоди й не сприяють захисту прав пацієнтів, лікарів та закладів охорони здоров'я. До принципових недоліків належать:

- нехтування принципом інформативності,
- надмірна деталізація,
- упущення важливих застережень,

- покладання відповідальності з детального інформування пацієнта на лікарські плечі.

До вищеперерахованих труднощів перекладу К. Травкіна додає наступні, властиві саме процесу відтворення прагматичних особливостей інформованих згод на проведення клінічних досліджень:

- Перенасиченість текстів інформованих згод термінологією, що застосовується в конкретній галузі медицини, до якої відноситься те чи інше дослідження. Коли розробляються матеріали для пацієнтів- учасників клінічних досліджень, вони повинні бути зрозумілими на базовому рівні, щоб пацієнт міг погодитися на участь з належним розумінням усієї інформації. У таких випадках просто мати перекладача в штаті компанії недостатньо; перекладачі повинні бути кваліфікованими фахівцями, такими як лікарі або біохіміки, які володіють мовою пацієнта й організаторів клінічного дослідження [8].

- Переклад документації клінічного дослідження вимагає володіння медичною й фармацевтичною термінологією, оскільки результатом хибного перекладу можуть стати серйозні побічні явища.

- За різними оцінками, випуск лікарського засобу з лабораторії й введення його на ринок може коштувати до 500 000 000 доларів США. Це означає, що будь-яка затримка при виведенні препарату на ринок (наприклад, недотримання перекладачем термінів виконання перекладацького замовлення) може означати можливість втрати прибутку в сотні тисяч доларів, або гірше - повним провалом [8].

- Інший потенційний ризик – неправильне відтворення інформації про наслідки для пацієнтів, а також даних у щоденниках пацієнтів. При вивченні подібних матеріалів дуже важливо чітко розуміти, про що повідомляє пацієнт.

Усе вищевикладене змушує нас зробити висновок, що формуляр інформованої згоди, незважаючи на повсюдне використання в медичних закладах України, є недостатньо розробленим жанром медичних текстів, великою мірою скопійованим із міжнародних зразків. При цьому автори україномовних версій майже не зважають на культурно-специфічні особливості національної когорти пацієнтів. З нашої точки зору, розробленню внутрішніх стандартів до оформлення подібних документів повинна передувати фаза зіставного перекладознавчого аналізу з урахуванням основних вимог, які висувають до перекладених версій інформованих згод за кордоном, задля реплікації критеріїв доступності й достовірності або розробки власних критеріїв аналогічного ступеня валідності.

Література

1. Англо-русский глоссарий по клиническим исследованиям [Електронний ресурс] // МЕДТРАН: Бюро медицинских переводов. – Режим доступу: http://www.medtran.ru/rus/trials/glossary/clinical_trial_terminology.htm.
2. Верховна Рада України. “Основи законодавства України про охорону здоров'я”; Закон від 19.11.1992 № 2801-XII (Редакція від 15.07.2015, підстава 1697-18) [Електронний ресурс] – Режим доступу до джерела: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/page2>.
3. Верховна Рада України. Закон України “Про психіатричну допомогу” від 22 лютого 2000 р. № 1489-III (Редакція від 28.12.2015, підстава 901-19) [Електронний ресурс] – Режим доступу до джерела: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1489-14>.
4. Гревцова Р. Ю. Інформована згода пацієнта: правові аспекти / Гревцова Радмила Юріївна // Ліки України. – 2007 – № 115-116. – С. 76-78.; № 117. – С.106-108.
5. Клинические исследования в Украине. Пациентам. Общая информация. [Електронний ресурс] //Клинические исследования в Украине. – 2011. - Режим доступу до джерела: <http://trials.in.ua/patients>.
6. Сергеев Ю.Д. О согласии пациента на медицинское вмешательство (Сообщение 2) /Юрий Дмитриевич Сергеев, Дмитрий Юрьевич Меднис, Владимир Владимирович Драган// Научные труды III Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву 30-31 мая 2007 г. / Под ред. члена-корр. РАМН, проф. Ю.Д. Сергеева. – С. 382-387.

7. “Талидомидовая трагедия” - начало современной эры в обеспечении безопасности лекарственных средств [Электронный ресурс] // Казахский фармацевтический вестник. – 2001. – 1 січня. – Режим доступу до джерела:
http://pharmnews.kz/news/talidomidovaja_tragedija_nachalo_sovremennoj_ehry_v_obespechenii_bezopasnosti_lekarstvennykh_sredstv/2011-01-01-2072.
8. Травкина Е. Перевод медицинской литературы на примерах материалов клинических исследований [Электронный ресурс] /Екатерина Травкина//Самиздат. – 2010. – 28 листопада. – Режим доступу до джерела:
http://samlib.ru/t/trawkina_e_a/medtranslation.shtml
9. Hablamos Juntos. Creating a Translation Brief for: Informed Consent Forms (Tool 4)/Hablamos Juntos//More than Words Toolkit Series. – UCSF Fresno Center for Medical Education & Research, Fresno, CA, 2009. – 21 с.
10. McGowan, Jessica. 6 Things to Know about Translating Informed Consent Forms [Электронный ресурс] /Jessica McGowan//LS: Language Scientific. – 2013. – 18 July. – Режим доступу до джерела:
<http://www.languagescientific.com/language-services-blog/6-things-to-know-about-informed-consent-form-translations.html>.
11. Swales John M. Genre analysis: English in academic and research settings / John M. Swales. – Cambridge, NY: Cambridge University Press, 1990.- 260 с.
12. U.S. Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects; Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirements in Certain Emergency Research [Электронный ресурс]/FDA. U.S. Department of Health and Human Services. – 2011. - Режим доступу до джерела:
<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm118995.htm>
13. World Health Organization, Research Ethics Review Committee (WHO ERC). Informed Consent Form Template for Clinical Studies/World Health Organization. – 2016. – 10 с.
14. World Health Organization. Informed Consent Form Templates [Электронный ресурс] / World Health Organization. – 2016. – Режим доступу :
http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/#
15. World Medical Association. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Электронный ресурс]/World Medical Association. – 2016. – Режим доступу до джерела:
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>