ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 16021— 2015

СРЕДСТВА ДЛЯ ВПИТЫВАНИЯ МОЧИ

Основные принципы оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала

(ISO 16021:2000, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 октября 2015 г. № 1430-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16021:2000 «Средства для впитывания мочи. Основные принципы оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала» (ISO 16021:2000 «Urine-absorbing aids — Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные принципы проведения оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и/или обслуживающего персонала, или обоих сразу. Стандарт содержит указания для оценки впитываемости продукта в реальных условиях эксплуатации и, следовательно, может быть использован при оценке различных продуктов с разными эксплуатационными характеристиками.

Настоящий стандарт содержит основополагающие принципы, которые должны быть рассмотрены при оценке одного продукта при реальном использовании. Если оценивается несколько продуктов, предложенная процедура должна применяться к каждому продукту, причем значения оценок в протоколе может меняться, поскольку каждый продукт обладает уникальными характеристиками и учитывается, кем проводятся исследования (пользователем или обслуживающим персоналом или сразу обоими).

Сравнение данных исследований, полученных при оценке нескольких продуктов, статистически сложно и сильно зависит от трех важных факторов: информации, получаемой в процессе исследования, различий между продуктами и размером выборки пользователей. Настоящий стандарт не распространяется на прямое сравнение на основе статистических показателей между продуктами.

Для получения статистически достоверных результатов сравнения разных продуктов, необходимо использовать медицинскую статистику.

Представленные в настоящем стандарте формы для заполнения были разработаны в университетском колледже Лондона, Англия.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению исследований пользователями средств для впитывания мочи при недержании, чтобы получать достоверную информацию о характеристиках и качестве продуктов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ДЛЯ ВПИТЫВАНИЯ МОЧИ

Основные принципы оценки одноразовых средств для впитывания мочи при недержании у взрослых с точки зрения пользователей и обслуживающего персонала

Urine-absorbing aids. Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает рекомендации для постановки и проведения исследовательских испытаний одноразовых средств для впитывания мочи при недержании с привлечением пользователей. Настоящий стандарт содержит методические указания по собираемым данным. В частности, он устанавливает вид заполняемых форм по выявлению и учету мнений пользователей и обслуживающего персонала по исследуемым эксплуатационным характеристикам продукта. Кроме того, в стандарте описан подход для определения факта протекания и времени использования продукта, на основе измерения массы мочи.

Настоящий стандарт не распространяется на прямое сравнение на основе статистических показателей между продуктами.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями:

2.1 **обслуживающий персонал** (caregiver): Лицо, оказывающее помощь пользователю(ям) по применению и замене продуктов для недержания.

Примечание — Обслуживающий персонал может быть оплачиваемым сотрудником или членом семьи/другом.

2.2 **комитет по этике** (ethics committee): Орган, целью деятельности которого является защита интересов субъектов исследования, особенно в детских учреждениях, при проверке предложенных протоколов исследования.

Примечание — Обычно требуется разрешение комитета по этике для начала исследования.

2.3 координатор исследования (evaluation centre coordinator): Лицо, ответственное за хранение результатов исследования в том или ином центре.

2.4 ведущий исследователь (principal investigator): Лицо, осуществляющее общее руководство по исследованию.

2.5 продукт (product): Впитывающие изделия для ношения на теле, предназначенные для помощи людям, страдающим недержанием.

Примечание — Дополнительная информация о продукции и видах продукции приведена в ИСО 9949-2 и ИСО 9949-3.

2.6 линейка продуктов (product line): Группа аналогичных товаров, предоставленных производителем/поставщиком, которые имеют аналогичную конструкцию, но отличаются друг от друга размером и уровнем впитываемости.

2.7 пользователь (user): Лицо, носящее продукт(ы), подлежащий(ие) исследованию (оценке).

Издание официальное

3 Создание протокола исследовательских испытаний

3.1 Анкеты

Для исследования использована серия анкет, предназначенных для сбора замечаний и мнений пользователей/обслуживающего персонала по аспектам эффективности продукта при недержании, или нескольких продуктов, в течение согласованного периода времени. Дополнительно анкеты используют для выяснения возраста и состояния здоровья пользователя, типа недержания и другой актуальной информации.

Информация, указанная в анкетах, обрабатывается для каждого пользователя и для каждого проверяемого продукта в конце периода исследования, и используется для получения отчетов по эффективности применения каждого продукта в пересчете на уровень удовлетворенности пользователей.

Настоящий стандарт определяет условия составления протокола в общей форме, так как задачи выполняемых исследований, группы потребителей, оценки сайтов, продуктов, и конкретные данные варьируются в широких пределах. Вместо этого, в нем перечислены основные вопросы, которые должны учитываться при создании протокола, наряду с рекомендациями о способах ответа на них.

Ответы, принятые по этим вопросам, должны быть включены в отчет об исследованиях (см. раздел 7).

Примечание — Ряд вопросов, подлежащих рассмотрению при заполнении анкеты, и другие предоставляемые данные, рассмотренные в настоящем стандарте, являются избыточными и нецелесообразными, без предварительной проверки необходимости их предоставления для предполагаемого исследования.

3.2 Выбор продукта

Должны быть выбраны для исследования продукт (2.5) или линейка продуктов (2.6). Особое внимание должно быть уделено отбору образцов продукта из различных производственных партий для того, чтобы сделать выбор случайным и уменьшить влияние нетипичных результатов, связанных, например, с бракованной партией.

3.3 Выбор пользователей

Группы пользователей, исследующие соответствующие продукты, должны быть выбраны в соответствии с инструкциями по применению продукта, разработанными изготовителем.

Тип недержания у пользователей должен соответствовать впитывающей способности продукта(ов), заявленного(ых) изготовителем.

Примечание 1 — Для установления соответствия между пользователями и исследуемыми продуктами может быть полезно установить требуемую для потенциальных исследователей впитывающую способность продукта путем взвешивания использованных ими прокладок в течение нескольких дней.

Выборка пользователей должна отражать реальные группы конечных потребителей. Пользователи должны быть выбраны из штата любого учреждения или из числа амбулаторных пациентов, не включая в их состав постоянно или периодически наблюдаемых, так как потребности и приоритеты часто отличаются.

Примечание 2 — Пользователи, находящиеся в домашних условиях, могут справляться со своими недержаниями самостоятельно или рассчитывать на помощь со стороны обслуживающего персонала. Желательно выбирать тех пользователей, которые справляются со своим недержанием самостоятельно или полагаются на помощь обслуживающего персонала, но не сочетание.

Для подбора пользователей или обслуживающего персонала должны быть обозначены однозначные критерии отбора среди участников. Такие критерии могут включать в себя: возраст, пол пользователей, степень подвижности, умственной отсталости, тип недержания.

Важно, чтобы критерии отбора пользователей были определены и соблюдаться при подборе.

Примечание 3 — Жесткие критерии отбора обеспечивают однородность исследуемой выборки, приводят к более простому анализу данных, но при этом делают подбор пользователей, удовлетворяющих условиям критерия, более сложным.

3.4 Размер выборки

Количество пользователей, принимающих участие в исследовании, должно быть выбрано с учетом конечного использования данных, времени и ресурсов.

Примечание — Больше цифр обеспечит более достоверные данные, но большое количество исследований требует больше ресурсов.

Желающие провести статистически достоверные сравнения между различными продуктами должны обратиться к справочным данным медицинской статистики по количеству испытуемых, сбору данных и рандомизации порядка тестирования различных продуктов.

3.5 Период проведения исследовательских испытаний

Должен быть установлен период времени, в течение которого будет исследован продукт. Должно быть выделено достаточно времени для того, чтобы позволить пользователям/обслуживающему персоналу адаптироваться к продукту и формированию мнения о его эффективности. Однако временной период не должен быть настолько длинным, чтобы можно было учесть ресурсы, особенно если должны быть оценены несколько продуктов тем же пользователем/обслуживающим персоналом.

3.6 Стратегия исследования продукта

Если выбранной группой пользователей должен быть оценен более чем один продукт, важно, чтобы порядок тестирования продукта варьировался среди членов группы.

Примечание — Этого, как правило, легче достичь в сообществе, чем в учреждениях, где зачастую непрактично для разных пациентов в одной палате одновременно использовать разные линейки продуктов. Однако порядок тестирования можно варьировать между учреждениями и подопечными, если оценивается больше одного продукта.

Если целая группа продуктов в линейке продуктов (например, с различным уровнем впитываемости или различными размерами тел пользователей) является объектом исследования, то они должны соответствовать критериям, которые используют при принятии решения, какой(ие) продукт(ы) внутри данной линейки продуктов будет исследовать каждый пользователь. Если оценивают несколько линеек продуктов — эти критерии должны применяться последовательно для всех исследуемых линеек продуктов.

4 Вспомогательные средства сбора данных

4.1 Требования к данным

Следующие сведения/документы включены в дополнительные средства сбора данных:

- демографические данные;
- эксплуатационные характеристики продукта в анкете (пример информации, подлежащей включению, приведен в таблице 1);
- документирование замены прокладки;
- описание данных продукта;
- краткая форма протокола (пример информации, подлежащей включению, приведен в таблице 2);
- информационный лист пользователя (пример информации, подлежащей включению, приведен в таблице 3);
- формы согласия и разрешения (пример информации, подлежащей включению, приведен в таблице 4);
- бланк письма для врачей общей практики (терапевтов) (пример информации, подлежащей включению, приведен в таблице 5);
- форма отсева пользователя (пример информации, подлежащей включению, приведен в таблице 6).

4.2 Демографические данные

Должна быть создана форма для записи демографических данных соответствующей группы пользователей. В форме может содержаться следующая информация: возраст, пол, умственная отсталость, подвижность, тип и частота недержания, место проживания, и обычно указывают характеристики продукта(ов).

4.3 Эксплуатационные характеристики продукта

4.3.1 Эксплуатационные характеристики продукта в анкете

Должны быть разработаны анкеты, содержащие эксплуатационные характеристики продукта, отвечающие конкретным потребностям и приоритетам целевой группы. Анкеты должны содержать все ключевые аспекты, относящиеся к пользователям/обслуживающему персоналу в целевой группе.

Примечание 1 — Для руководства по разработке формы см. ИСО 15621.

Примечание 2 — Список вопросов, используемых в исследовании для оценки продукта для людей, страдающих сильным недержанием в больницах Великобритании, приведен в таблице 1.

Анкеты должны быть четкими, недвусмысленными и легко понятными для заполнения пользователями/обслуживающим персоналом. Анкета также должна быть построена таким образом, чтобы легко извлекались данные для анализа. Важно, чтобы вопросы были сформулированы нейтрально, чтобы не искажать ответ или не содержать подсказок конкретного ответа.

Разнообразные весовые критерии могут быть использованы в ответах анкеты: например, трехбалльная шкала (например, хорошо, приемлемо, неприемлемо) или двухбалльная шкала (например, удовлетворительно, неудовлетворительно).

Должен быть установлен метод сбора данных о впитываемости продукта, например от пользователей, обслуживающего персонала или от обоих сразу.

Рекомендуемая оценка, если пользователи могут самостоятельно выразить свое мнение. Обслуживающему персоналу должно быть предложено предоставлять данные, если сами пользователи этого сделать не в состоянии (или если велика роль обслуживающего персонала) в оказании помощи пользователям, например при определении, насколько легко надеть продукт.

Отдельно обслуживающему персоналу не должны быть предложено заполнить анкеты, касающиеся большого числа пользователей. Если они заполняют анкеты для более чем одного пользователя, они должны обеспечить, чтобы данные, которые они предоставляют, касаются их опыта работы с продуктом для каждого отдельного пользователя. При этом важно избегать простого заполнения нескольких анкет одинаково, на основе их суммарного опыта с группой.

4.3.2 Документирование замены прокладки

При замене могут быть получены дополнительные эксплуатационные характеристики продукта. Например, срок ношения прокладки может быть определен путем записи времени надевания и времени снятия и вычисления разницы. Аналогично, масса мочи определяется по разности сухого и мокрого продукта при установлении факта протекания мочи и вычисления разницы. Полученные данные записывают в отчет.

Количество используемых продуктов каждого вида должно быть отражено в отчете при записи в журнал. Оно может понадобиться для уточнения периода проведения исследования каждого продукта.

Примечание 1 — «Протекание» здесь относится не к вытекшему из мочевого пузыря, а вытекшему из продукта на одежду, постельные принадлежности или мебель.

Примечание 2 — В [5], [6] приведены примеры исследований, в которых использовались трехбальная шкала уровня протекания.

4.4 Данные описания продукта

Должна быть разработана стандартная форма описания продукта, в которую заносят целесообразную информацию об исследуемом продукте. Например, могут быть включены материалы, используемые в изделии, детали конструкции, размеры и масса в сухом состоянии.

4.5 Дополнительные документы

Может понадобиться разрешение от комитета по этике (2.2) для проведения пользователями исследований. Необходимые документы могут включать в себя:

- краткую форма протокола;
- информационный лист для пользователя;
- форму листа согласия (для тех, кто может дать согласие принять участие от своего имени);
- форму разрешения (для родственника/обслуживающего персонала тех, кто не может дать согласие принять участие от своего имени);
- предварительное письмо главного врача медицинской организации пользователя;
- форму отсева пользователя.

Примечание 1 — См. также таблицы 1—5.

Примечание 2 — Некоторые комитеты по этике изредка проводят совещания, и получение разрешений для выполнения исследований может потребовать некоторого времени.

5 Опробование пользователем

5.1 Начальное обучение

Начальное обучение по заполнению анкет, форм и связанных с ними документов по оценке для достижения ясности и однозначности должны проводить для всех участников. Обучение пользователей/обслуживающего персонала должно проводить на бланках тех же документов, что и будут использовать при последующих исследованиях. При необходимости их комментарии и мнения должны быть использованы для улучшения документов.

5.2 Подготовка

Назначают ведущего исследователя (2.4), и он несет полную ответственность за выполнение исследования в целом. Также если пользователи будут набраны больше чем в одном месте, то должен быть назначен координатор исследования (2.3) в каждом месте, который несет ответственность за исследования в конкретном месте. В случае проведения исследования в одном месте ведущий исследователь и координатор исследования, как правило, один и тот же человек.

Должно быть набрано необходимое количество пользователей/обслуживающего персонала. Как правило, необходимо, чтобы согласилось гораздо больше людей, чем требуется для исследования, чтобы была возможность отсева.

Если обслуживающий персонал будет основным источником данных, то это гарантирует, что каждый пользователь имеет персонального обслуживающего, который ответит от его имени. В идеале каждый обслуживающий должен выступать от имени только одного или двух пользователей.

При необходимости уточняют комитет по этике для получения разрешения для проведения исследования. Используют документы, указанные в 4.5.

Согласие/разрешение всех пользователей/обслуживающего персонала должны быть получены, и при необходимости должен быть проинформирован лечащий врач пользователя (см. 4.5 и таблицу 4).

Для исследования должно быть получено достаточное количество продуктов, подлежащих исследованию, а также изготовлено достаточное количество экземпляров анкет и иных документов.

6 Сбор данных

6.1 Демографические данные

Каждый пользователь (или обслуживающий персонал) должен заполнить форму с демографическими данными (см. 4.2).

6.2 Эксплуатационные характеристики продукта

6.2.1 Анкетные данные эксплуатационных характеристик продукта

После окончания ознакомительного периода с продуктом, каждый пользователь/обслуживающий персонал должен заполнить эксплуатационные характеристики продукта в анкете (см. 4.3.1).

Если пользователь/обслуживающий персонал исследовал больше чем один продукт из линейки продуктов в течение ознакомительного периода (например, один днем, а другой ночью), то заполняются эксплуатационные характеристики продукта в анкете для каждого продукта.

6.2.2 Документирование замены прокладки

Если продукт протек, достигнув предельной массы прокладки или времени ношения, документируют замену прокладки в дневнике для каждого пользователя в течение всего или части периода оценки для каждого продукта. При исследованиях в учреждениях рекомендуется использовать наблюдателей, отвечающих за оказание помощи обслуживающему персоналу по внесению запрашиваемых данных в журнале. Должна быть установлена масса прокладки путем взвешивания, которое целесообразно, как правило, проводить в том или ином центре проводящим исследование, с помощью одного или двух обученных помощников (см. 4.3.2).

Масса мочи в каждой прокладке должна быть определена путем вычитания массы прокладки в сухом состоянии от массы прокладки во влажном состоянии. Если продуктов много, их желательно предварительно взвешивать и использовать усредненную массу в сухом состоянии по нескольким изделиям (десяти, скажем, взятых из различных коробок с продуктом) вместо записи на массы в сухом состоянии каждого оцениваемого изделия.

Период времени, который продукт носили, должен исчисляться с момента времени установки до снятия.

6.3 Отсев пользователей

Форма отсева должна быть заполнена для каждого пользователя, которого исключают из исследования (см. 4.5 и таблицу 5).

6.4 Данные описания продукта

Форма описание продукта должна быть заполнена для каждого исследуемого продукта/линейки продуктов (см. 4.4).

6.5 Другие данные

Краткая форма протокола, информационный лист для пользователя, формы согласия и разрешения и предварительное письмо главного врача медицинской организации пользователя должны быть использованы повсеместно (см. 4.5 и таблицы 1—5).

7 Отчет об исследовательских испытаниях

7.1 Отчет об исследованиях должен содержать следующую информацию:

а) ссылка на настоящий стандарт;

б) описание каждого исследуемого продукта из линейки продуктов на основе информации согласно описанию продукта (см. 4.4);

в) копия документа изготовителя с описанием предполагаемого использования для каждого продукта/линейки продуктов и инструкция по применению (см. 3.2 и 3.3);

г) информация о том, где исследуемые продукты были получены (см. 3.2);

д) описание протокола исследования. Должно быть составлено на основании краткой формы протокола (см. 4.4) и содержать:

- средства сбора данных (см. раздел 4),
- период исследования для каждого продукта/линейки продуктов (см. 3.5),
- количество продуктов/линеек продуктов, оцененных одним пользователем (см. 3.2);

е) оценка, в которой определены более одного продукта из линейки продуктов (см. 3.6):

- критерии того, какой продукт пользователь должен оценивать (см. 3.3),
- порядок, в котором продукты должны оцениваться (см. 3.6);

ж) описание пользователей, опираясь на информацию из формы для записи демографических данных (см. 4.2);

и) общее количество привлеченных пользователей (см. 3.3 и 3.4);

к) число пользователей, которые оценивали каждый продукт или линию продуктов (см. 3.3 и 3.4);

л) критерии включения и отсева пользователей из выборки (см. 3.3);

м) местожительство пользователя, например дом престарелых или собственный дом (см. 3.3);

н) обычный(ые) ли исследуемый(ые) продукт(ы) для определенного/каждого пользователя, указывая название продукта и имя производителя/поставщика (см. 3.3);

п) запись о впитываемости продукта на основе собранной информации о впитываемости продукта (см. 4.3);

р) число отсеянных пользователей и причины отсева (см. 4.5 и таблицу 5).

7.2 Анкетные данные эксплуатационных характеристик продукта в анкете

Пользователь имя/код
Дата заполнения анкеты
Ответственный за заполнение анкеты
Продолжительность времени исследования продукта
Наименование продукта/код
Насколько легко было установить прокладку?
Насколько легко было надеть трусы (при необходимости)?
Насколько легко было снять прокладку?
Насколько легко было снять трусы (при использовании)?
Насколько незаметной была прокладка (насколько была незаметной под одеждой)?
Насколько понятна инструкция по применению производителя?
Насколько хорошо прокладка удерживала мочу, не допуская протекания?
Насколько хорошо прокладка предотвращает запах при носке?
Насколько хорошо прокладка удерживается при носке?
Насколько хорошо прокладка прилегала?
Насколько хорошо трусы прилегали (если носили)?
Насколько хорошо сохранилась целостность прокладки (не распалась на комочки)?
Насколько хорошо прокладка сохраняла кожу сухой?
Каково общее мнение о прокладке?
Каково общее мнение о трусах (если носили)?

Таблица 1 — Краткая форма протокола. Примеры информации, которые могут быть включены

Наименование	Информация
Введение	Что такое одноразовые средства для впитывания мочи при недержании и в чем их преимущества для пользователя? Почему исследование важное? Какие продукты должны быть оценены? Кто будет ответственным за исследование?
Цели исследования	- Исследовать ... (тип продукта) - Описание (свойства) в терминах. (например, удовлетворенность пользователей) - Подготовка отчета в качестве руководства по ... применению продукта
Выбор пользователей	Объяснение критериев включения и исключения
Продукты	Определение количества разных продуктов с целью их оценки и типа недержания мочи
Исследовательские центры	Количество отобранных учреждений и их географическое расположение (плюс заявление о том, что каждый центр будет иметь координатора исследований, ответственного за сбор данных)
Инструменты оценки	Использование заполненных анкет и данные буклетов
Методы исследования	Краткое изложение используемой процедуры оценки
Лист согласования/разрешения	Объяснение применяемой процедуры
Конфиденциальность и анонимность	Представление принципов и методов достижения конфиденциальности
Анализ полученных данных	Определение лица, ответственного за анализ данных и места проведения данного анализа
Вариант отсева	Объяснение в протоколе отозванных или исключенных из исследования пользователей

Таблица 2 — Примеры информации листа-анкеты

Наименование	Информация
Введение	Что такое одноразовые средства для впитывания мочи при недержании? Какова цель исследования?
Требования	Сообразно пожеланиям пользователей. Определение количества продукции для ее оценки. Установление регламента для проведения исследования
Специальные требования	В случае возникновения у пользователя проблем с любым из исследуемых продуктов, он может отказаться от его дальнейшей оценки в любое время
Льготные требования	Установление преференций для пользователей, принимавших участие в исследовании
Необходимость принимать участие	Однозначное заявление о том, что пользователи не обязаны принимать участие в предлагаемом исследовании (да/нет)
Комитет по этике	Наименование комитета по этике, который утвердил проведение исследований
Контактная информация	Имя, адрес и номер телефона пользователей по поводу исследований

Таблица 3 — Формы согласия/разрешения

Наименование	Информация
Контактная информация	Имя, адрес и номер телефона исследователя для получения согласия/ разрешения
Согласие на принятие участия	Заявление [пользователь (согласие) или доверенный родственник или опекун (разрешение)] о согласия принять участие в исследовании, указав, что он(а) прочитал(а) информационный лист об исследовании, получил(а) достаточно информации, имел(а) возможность задать вопросы, на которые получил(а) исчерпывающие ответы, понимает, что пользователь может свободно отозван/исключен из исследования в любое время. Место заявления для подписания и датирования согласившимся/разрешившим и исследователем
Контакт главного врача медицинского учреждения пользователя	Место для записи имени и адреса главного врача медицинского учреждения пользователя. Заявление о том, что согласившийся/разрешивший согласен на взаимодействие исследователя с главным врачом. Место для подписи согласившегося/разрешившего и указания даты заявления

Таблица 4 — Показатели бланка письма главного врача. Содержание бланка письма

Наименование	Информация
Введение	План предполагаемого исследования. Ведущий исследование. Цели. Заявление о том, что пациент (или доверенное лицо) согласился (разрешил) принять участие
Протокол	План того, что пользователю будет предложено сделать. Количество оцениваемых продуктов. Длительность исследования
Комитет по этике	Заявление о том, что исследования были одобрены комитетом по этике по месту работы главного врача
Отсев	Заявление о том, что пациент может быть свободно отозван/исключен из исследования в любое время
Претензии	Поручить главному врачу медицинского учреждения пользователей собирать любые предъявляемые со стороны пациентов, принимающих участие в исследовании в определенный период времени
Дополнительная информация	Контактная информация главного врача пользователя для запроса более подробной информации
Отрывной бланк для заполнения	Заявление о том, что главный врач пользователя предпочитает не участвовать в исследовании, и свободное место для указания: фамилии, имени, отчества, а также причины нежелания принимать участие, подпись, дата

Таблица 5 — Форма отсева пользователя. Примеры заполнения информации

Наименование	Информация
Сведения о пользователе	Место для записи имени и адреса отсеянного пользователя
Дата и причины отсева	Место для записи даты и причины отсева из исследования и подписи и даты исследователя/обслуживающего персонала

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9949-2:1993	—	*
ИСО 9949-3:1993	—	*
ИСО 15621:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 15621—2012 «Средства для впитывания мочи. Общее руководство по оценке»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] Bainton D., Blannin J.B. and Shephard A.M. (1982), «Pads and pants for urinary incontinence», British Medical Journal, 285, pp. 419-420.

[2] Beber C.R. (1980), «Incontinent», American Journal of Nursing, March, pp. 483-484.

[3] Boulton S.W. and Kazemi M.J. (1984), «Evaluating disposable briefs», American Journal of Nursing, Nov, pp. 1412 and 1439.

[4] Clancy B. and Malone-Lee J.G. (1991), «Reducing the leakage of body-worn incontinence pads», Journal of Advanced Nursing, 16, pp. 187-193.

[5] Cottenden A.M. and Ledger D.J. (1993), «Predicting the leakage performance of bodyworn disposable incontinence pads using laboratory tests», Journal Biomed. Eng., May, Vol 15, pp. 212-220.

[6] Cottenden A.M., Dean G.E. and Brooks R.J. (1997), «Predicting the leakage performance of small disposable incontinence pads using laboratory tests», Med. Eng. Phys., 19 (6), pp. 556-571.

[7] Dawson B. and Wilkinson E. (1988), «Ward based comparison of two continence care products», Care-Science and Practice, 6(4), pp. 105-106.

[8] Fader M.J., Barnes K.E., Cottenden A.M. and Malone-Lee J.G. (1986), «Incontinence garments» results of a DHSS study, Health Equipment Information, p. 159.

[9] Journet C. (1981), «DHSS aids assessment programme: Incontinence aids for handicapped children», HMSO.

[10] Kelly L.S. (1982), «Incontinence: cost effective management in a psychogeriatric ward», British Journal of Geriatric Nursing, Sep/Oct, pp. 9-10.

[11] Mackin B. and Webb T. (1990), «Evaluating bodyworn continence pads», Nursing Standard, 4(19), pp. 36-39.

[12] Malone-Lee J.G., Mccreery M. and Exton-Smith A.N. (1982), «A community study of the performance of incontinence garments», DHSS Aids Assessment Programme, HMSO.

[13] Merrett S., Adams L. and Jordan J. (1988), «Incontinence research provide some answers», Australian Nurses Journal, 18(2), pp. 17-18.

[14] Orr J. and Black E. (1982), «A boost to morale», Nursing Mirror, 14 July, 155(2), pp. 36-41.

[15] Shepherd A.M. and Blannin J.P. (1980), «A clinical trial of pants and pads used for urinary incontinence», Nursing Times, 5 June, pp. 1015-1016.

[16] Tam G., Knox J.G. and Adamson M. (1978), «A cost-effectiveness trial of incontinence pants», Nursing Times, 20 July, pp. 1198-1200.

[17] Turner G.N. (1987), «An evaluation of the usefulness of an incontinence aid incorporating a wetness Indicator», British Journal of Clinical Practice, 41(8), pp. 876-878.

[18] Watson A.C. (1980), «A trial of Molnycke pants and diapers», Nursing Times, 5 June, pp.1017-1019.

[19] Watson A. (1983), «Kanga pads on trial», Nursing Mirror, 10 Aug, pp. 48-50.

УДК 676.252:006.354 ОКС 11.180.20 ОКП 93 9800

Ключевые слова: исследования, комитет по этике, координатор, моча, обслуживающий персонал, оценка, пользователь, продукт, прокладка, средство для впитывания мочи

Редактор *А.В. Вильчицкий*

Корректор *И.А. Королева*

Компьютерная вёрстка *Е.К. Кузиной*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 4254.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru