**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ИССЛЕДОВАНИЯ**

**(информация для участника исследования)**

**Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию.**

Вам предлагается принять участие в исследовании «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_». Участие в этом исследовании является добровольным. Прежде, чем Вы примете решение об участии, Вам необходимо ознакомиться с целями исследования, с тем, как будут использоваться Ваши данные, с процедурами исследования и возможной пользой, риском и неудобствами, связанными с участием в исследовании. Не торопитесь принимать решение. Внимательно прочитайте данный документ. При желании обсудите вопрос участия в исследовании с Вашим лечащим врачом. Задайте врачу-исследователю интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации. Вы можете взять с собой домой неподписанный экземпляр этого документа, чтобы еще раз его прочитать. Не спешите, подумайте, при желании обсудите с близкими перед тем, как принимать решение. Участие в исследовании является/не является частью стандартной медицинской помощи. Полученная в ходе исследования информация не будет содержать персональных данных пациентов/участников.

|  |  |
| --- | --- |
| Исследование проводится Доктором  ФИО | Имя, адрес, номер телефона |
| Цель исследования | А. Сравнить эффективность лечения у пациентов, больных … с целью определить терапевтическую ценность … прописанного на … срок.  В. Выявить эффективность предлагаемых методов обследования Г. Получить новые данные о развитии заболевания (при невозможности сделать это другим путем) |
| Сравниваемые препараты (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения) | Новый препарат (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения), еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией …, эффективность которого проверяется в сравнении с … искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, использующимся в настоящее время (имеющимся методом обследования, хирургического лечения) |
| Другие возможные методы лечения вашего заболевания: | Отметить основные препараты (методы диагностики, хирургического лечения) доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы) |
| Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к Вашему обычному курсу лечения (обследования) Вы должны: | Появляться каждый месяц для… (расписание)  Сдавать кровь на анализ … (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга). |
| Срок проведения испытания: | В течение … (сроки проведения лечения (обследования) и исследования, если они отличаются) |
|  | |
| Возможные риски: | Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в …  Побочные реакции после применения планируемого обследования (нового метода хирургического лечения) |
| В случае экстренной необходимости обращайтесь: | Имя, номер телефона |
| Ожидаемый эффект от лечения/мониторинга/исследования: | Разработка препарата (метода хирургического лечения или обследования), который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения (методы лечения или обследования) и который, возможно, принесет Вам пользу в ходе его испытания или после его проведения, кроме того, Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам. |
| Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами. |  |
| Вы имеете полное право: | Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего не согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание. |

Во время Вашего участия в исследовании у Вас будут взяты образцы *[вид образца]*, которые будут направлены для анализа в лабораторию. Это делается с целью обеспечения единообразного подхода к изучению биологических образцов и минимизации возможных ошибок и отклонений при их анализе. Взятый у Вас образец будет промаркирован специальным кодом. Маркировка не будет содержать какой-либо идентифицирующей Вас информации. Полученные у Вас образцы будут использованы исключительно для целей исследования.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, представленную в конце данного документа, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях забора и анализа Ваших биологических образцов. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

Дата

Подпись исследователя

### Информированное Добровольное Согласие на участие в исследовании

Оформление Информированного Согласия происходит до инициации специализированных тестов и перед применением лекарственного средства/метода лечения/метода обследования. Нижеследующие элементы должны быть четко обозначены или описаны.

##### КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ

|  |
| --- |
| Настоящим я\_\_\_\_ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  даю согласие на участие в исследовании\_\_\_Название диссертации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проводимом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ф.И.О. исследователя\_\_\_\_.  Адрес и место проведения исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Телефон исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Я был осведомлен о следующем:  \* Лечение (обследование) все еще является экспериментальным  \* о целях данного исследования  \* о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения  \* о возможных рисках  Мною в письменном виде была получена информация о исследовании и ответы на все мои вопросы.  Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.  Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.  Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл при условии сохранения профессиональной конфиденциальности. Я имею право обращаться к этим данным через врача.  Ф.И.О. пациента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ф.И.О. исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |