

# ОБРАЗЕЦ

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ)

### 1. Приглашение

Вас приглашают принять участие в научном исследовании. В данном документе Вы найдете описание исследования «Название».

Пожалуйста, найдите время, чтобы прочесть этот документ внимательно и решить, желаете ли Вы участвовать в этом исследовании или нет.

### 2. В чем цель этого исследования?

Вас пригласили принять участие в данном научном исследовании, потому что Вы страдаете \_\_\_\_\_ . *Далее следует обоснование данного исследования.*

### 2. Обязательно ли мне участвовать в этом исследовании?

Вы можете сами решить, будете Вы участвовать в этом исследовании или нет (это Ваш выбор). Если Вы решите принять участие в исследовании, Вас попросят заполнить, подписать и датировать данную форму информации для пациента и согласие на участие в исследовании и сохранить ее у себя, так как она содержит полезные сведения об исследовании и контактные телефоны врача. Вы по-прежнему сможете в любой момент отказаться от дальнейшего участия в исследовании, не объясняя причины, и Ваше решение никак не отразится на качестве Вашего дальнейшего лечения. Вам сразу же сообщат, если в какой-то момент появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

### 3. Что произойдет, если я соглашусь участвовать в этом исследовании, и что мне нужно будет делать?

Если Вы согласитесь участвовать в этом исследовании, Вам необходимо \_\_\_\_\_

*(далее следует детальное описание всех манипуляций с пациентом)*

- **Например!** описание сколько раз пациент будет посещать исследовательский центр.
- какие действия будут производиться: **Например!** произведен сбор данных анамнеза;
- физикальный осмотр (включающий измерение роста, веса, артериального давления, частоты сердечных сокращений);
- забор крови в количестве 10-15 мл (приблизительно 1 столовая ложка) для проведения общеклинических и биохимических анализов;
- ЭКГ;
- доплерэхокардиография;
- дуплексное исследование сосудов шеи;
- когнитивные тесты, оценивающие память и внимание;
- психодинамические тесты.

### 4. Каковы возможные недостатки и виды риска?

Привычное клиническое обследование будет несколько расширено, однако, дополнительные процедуры (стандартная доплерэхокардиография, дуплексное исследование сосудов шеи, лабораторные исследования) не принесут Вам никаких дополнительных неприятных ощущений. **(Любые действия СВЕРХ стандарта оказания помощи должны описываться очень подробно!)**

### 5. Какова возможная польза от участия в исследовании?

Во время участия в исследовании Вы будете иметь медицинское наблюдение, включающее **Например!** физикальный осмотр, регистрацию ЭКГ, изучение лабораторно-инструментальных показателей, показателей психодинамической конституции, когнитивных изменений. Ваше участие в данном исследовании поможет **Например!** идентифицировать показатели кардиоваскулярного риска и состояния сердца как предикторы психодинамических и когнитивных изменений у пациентов с ишемической болезнью сердца, фибрилляций предсердий, хронической сердечной недостаточностью, исходя из особенностей Вашего заболевания, но и эффективно предупредить развитие и/или отодвинуть сроки манифестации вышеописанной патологии у других пациентов.

#### **6. Есть ли альтернативные подходы к лечению?**

Если Вы решите не участвовать в этом исследовании, Вы можете получать стандартную медикаментозную терапию препаратами, которые используются для лечения \_\_\_\_\_.

#### **7. Будет ли мое участие в исследовании конфиденциальным?**

Да, все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут анализироваться в анонимном порядке, будут рассматриваться как конфиденциальная информация и храниться в защищенном компьютерном файле. Представители регуляторных органов здравоохранения и этического комитета могут иметь доступ в конфиденциальном порядке к Вашим медицинским записям и файлам. При необходимости Ваш врач, ответственный за исследование, может обратиться к Вашим родственникам или знакомым, также к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу, отвечающему за Ваше лечение, чтобы собрать сведения о Вашем состоянии здоровья, если это важно для данного исследования.

У Вас будет право иметь доступ к Вашим личным данным, и вносить исправления через Вашего врача, ответственного за исследование.

В случае преждевременного прекращения участия в исследовании, будет использоваться вся информация, полученная до этого момента.

#### **8. Как будут использоваться результаты исследования?**

Результаты этого исследования будут опубликованы в каком-либо медицинском журнале и/или переданы контролирующим организациям. Информация будет рассматриваться как конфиденциальная, и ни при каких обстоятельствах Ваше имя не будет раскрыто.

#### **9. Страхование и стоимость участия**

Физикальные осмотры, записи ЭКГ, анализы крови и другие процедуры, проводящиеся, как часть данного исследования, будут для Вас бесплатны. Никакого материального вознаграждения за участие в исследовании не предусмотрено.

#### **10. Кто оценивал это исследование?**

Протокол данного исследования был рассмотрен и одобрен Комитетом по Этике при ФГБОУ ВО Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России.

#### **11. Контактная информация**

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу, ответственному за исследование:

Доктор \_\_\_\_\_ Тел: \_\_\_\_\_.

**Спасибо, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании.**

***Примечание: Текст информации приблизительный. Может модифицироваться исследователем с зависимости от сути выполняемой работы.***

# ОБРАЗЕЦ

## ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Я, нижеподписавшийся(ая), ( Ф.И.О. ) \_\_\_\_\_  
проживающий(ая) по адресу ( адрес ) \_\_\_\_\_ даю добровольное  
согласие принять участие в исследовании: « \_\_\_\_\_ ». Врач-исследователь:  
\_\_\_\_\_.

Я получил (ла) исчерпывающие разъяснения от сотрудника, который обсуждал со мной вопрос о моем участии в исследовании, по поводу характера, целей и продолжительности данного исследования.

Я подтверждаю, что я полностью прочитал (а) и понял(а) прилагаемую информацию. Мне была предоставлена полная и понятная информация для участника исследования. У меня была возможность задать все возникшие вопросы.

Я понимаю, что участие в этом исследовании добровольное. Я могу в любое время и без объяснения причин забрать свое согласие, и это не повлечет никаких нежелательных последствий для моего дальнейшего лечения.

Я понимаю, что уполномоченные представители контролирующих организаций и этического комитета могут ознакомиться с некоторыми разделами моей медицинской документации, относящейся к моему участию в данном исследовании. Своей подписью я предоставляю им право доступа к моей медицинской документации.

Я понимаю, что в ходе данного исследования будет собрана информация, которая будет рассматриваться как конфиденциальная. Никому и никогда не будет сообщаться мое имя.

Я не буду пытаться ограничить возможное использование результатов исследования.

Я согласен (сна) принять участие в данном исследовании и сотрудничать с врачом-исследователем доктором \_\_\_\_\_ при необходимости с уполномоченными сотрудниками из его/ее группы. Я обязуюсь немедленно сообщать ему обо всех замеченных отклонениях от нормы.

Я согласен (сна) с тем, что мой лечащий врач или другие врачи, ответственные за мое лечение, будут проинформированы о моем участии в данном исследовании.

Я согласен (сна) с тем, что мой врач-исследователь может обратиться к моим родственникам или знакомым, лечащему врачу или другим врачам, ответственным за мое лечение, для получения информации о состоянии моего здоровья, если это важно для данного исследования.

Я получил (а) подписанный экземпляр этой формы информации для пациента и согласия на участие в исследовании.

*Имя и фамилия пациента*

*Дата*

*Подпись*

*Исследователь ФИО* \_\_\_\_\_

*Дата*

*Подпись*

***Примечание: Текст согласия приблизительный. Может модифицироваться исследователем с зависимости от сути выполняемой работы.***