|  |
| --- |
| **gerb_moskvy** |
| **Департамент здравоохранения города Москвы** |
| **ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ** |
| **«МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ,****ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ И СПОРТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ****ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****ГОРОДА МОСКВЫ»****(ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ)** |
| **Земляной Вал ул., д. 53, Москва, 105120** **тел. (495) 916-45-62****Е-mail: mnpcsm@zdrav.mos.ru** |

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ** **ИССЛЕДОВАНИИ**

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»

*(Название исследования)*

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 *(ФИО пациента, полностью)*

осведомлен врачом-исследователем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(ФИО врача, полостью)*

обо всех аспектах планируемого клинического исследования.

Я получил информацию о целях, задачах и сущности клинического исследования, сведения о том, какие методы лечения будут использованы, ожидаемой эффективности и безопасности, о пользе и риске при участии в клиническом исследовании, о своих правах и обязанностях.

Я предупрежден о возможном дискомфорте, нежелательных и побочных явлениях и о моих действиях в случае возникновения непредвиденных эффектов, связанных с исследованием.

Я имел возможность обсудить с врачом- исследователем все интересующие меня вопросы и удовлетворен полученными ответами.

Я информирован, что буду включен в исследование только после того, как пройду полное в соответствии с «Протоколом клинического исследования » обследование, и мое медицинское и физическое состояние будет соответствовать условиям включения в данное исследование.

Я добровольно, осознано соглашаюсь принять участие в клиническом исследовании, извещен о том, что имею право отказаться или в любой момент прекратить участие в данном исследовании.

Я согласен выполнять инструкции, добросовестно сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно сообщать ему о любом изменении в состоянии моего здоровья.

Я извещен о том, что, если моему здоровью будет нанесен ущерб, связанный с непосредственным использованием исследуемых процедур, предусмотренных планом клинического исследования, мне будет оказана необходимая медицинская помощь.

Я оповещен о том, что информация обо мне и моих медицинских данных является конфиденциальной и может быть раскрыта только официальным представителям при соблюдении анонимности.

Подписывая форму информированного согласия, я даю свое разрешение на доступ к медицинским данным, полученным в исследовании, учреждению разработчику, официальным представителям.

Я получил подписанный и датированный экземпляр «Информации для пациента» с формой информированного согласия на \_\_\_ страницах.

Подпись пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(Подпись, расшифровка)*

Дата «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

 *(Заполняется пациентом)*

Подпись врача-исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(Подпись, расшифровка)*

Время \_\_\_\_\_\_\_, Дата «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.