**ИФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ (ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ)**

**РЕБЕНКА ПО УЧАСТИЮ В НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ**

**Приглашение**

Уважаемые родители! Вашему ребенку предлагается принять участие в научно-клиническом исследовании «………………………………….» в рамках работы по теме: «………………………………………………….» (*если применимо*)

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ, в нем содержится информация о проведении исследования, предполагаемой пользе и возможных рисках при участии в нем. Все интересующие Вас вопросы Вы можете обсудить с врачом-исследователем и, при желании, с другими заинтересованными лицами. Участие в исследовании добровольное. Если Вы откажетесь от участия в нем, это не повлияет на качество оказания медицинской помощи Вашему ребенку.

**Целью** настоящего исследования является ……………………………….

Информация, полученная в этом исследовании, поможет медицинским специалистам лучше понять основные механизмы лечебного действия ………, совершенствовать применяемые лечебные методики, определить дифференцированный подход к назначению с учетом клинических особенностей пациентов при лечении данного заболевания и будет способствовать повышению эффективности оказания медицинской помощи.

**Краткая информация о применяемых методиках/медицинских изделиях**

(*оставить нужное*)

*- Описание методик, сколько времени известны.*

*-* *Описание медицинских изделий: сколько лет зарегистрированы, что и каким способом делает, показания, противопоказания.*

**Краткая информация о проведении научно-клинического исследования.**

*- ожидаемая продолжительность участия ребенка в исследовании;*

*- описание групп пациентов в исследовании с указанием, что методом случайного распределения ребенок может попасть в любую из групп (если применимо);*

*- обязательное указание того, что, если ребенок будет распределен в контрольную группу, он всё равно обязательно получит весь объём медицинской помощи в соответствии со стандартами реабилитации;*

*- описание всех этапов участия ребенка в исследовании и проводимых на каждом этапе обследованиях и методах лечения.*

В случае если в период проведения процедур Вы заметите какие-либо негативные изменения в самочувствии Вашего ребенка, Вы должны будете незамедлительно сообщить об этом исследователям.

После того, как финальное обследование будет завершено, исследователям понадобиться некоторое время для оценки результатов, полученных в ходе исследования

**Польза и риски участия в исследовании**

Предполагаемая польза участия Вашего ребенка заключается в том, что курс процедур может …………………………………………

В процессе проведения исследования могут возникнуть определенные неудобства и нежелательные явления.

Предполагаемые неудобства могут быть связаны с дополнительной нагрузкой: Вашему ребенку на протяжении определенного периода времени необходимо будет выполнить ряд диагностических и лечебных процедур, заполнить некоторые опросники, что потребует от Вас и Вашего ребенка определенных усилий, которые могут вызвать утомление.

Возможные нежелательные явления на фоне проводимых процедур:

* ……………………………………..;
* ……………………………………..;

При этом риск возникновения вышеперечисленных нежелательных явлений крайне мал.

При возникновении каких-либо нежелательных явлений, а также ухудшения самочувствия Вашего ребенка в период проведения исследования Вам следует незамедлительно связаться с врачом-исследователем и сообщить ему об ухудшении состояния здоровья Вашего ребенка. В этом случае врачами-исследователями будут безотлагательно приняты необходимые меры по устранению нежелательного явления, предотвращению или уменьшению его негативных последствий.

**Правила участия в исследовании**

Приняв решение об участии в исследовании, и при условии, что Вы находитесь с ребенком в стационаре, Вы должны будете соблюдать следующие правила в период его проведения:

1. Сообщать врачам-исследователям полную и достоверную информацию о самочувствии, истории заболевания и состоянии здоровья ребенка, а также прочую информацию, важную для настоящего исследования.
2. Проходить все диагностические и лечебные процедуры, определенные планом исследования. Являться на процедуры своевременно, в сроки, заранее обозначенные врачом-исследователем.
3. Сообщать врачам-исследователям информацию о любом ухудшении в самочувствии Вашего ребенка.

**Условия исключения Вашего ребенка из исследования**

Участие Вашего ребенка в исследовании может быть досрочно прекращено при следующих обстоятельствах:

1. Возникновение состояний, не позволяющих продолжать участие в исследовании, а также подтверждение возможного неприемлемого риска для здоровья Вашего ребенка.
2. Нарушение, вышеуказанных правил участия в исследовании.
3. Ваш отказ от дальнейшего участия в исследовании.

**Конфиденциальность**

Соглашаясь на участие в этом исследовании, Вы тем самым даете свое добровольное согласие на использование информации о состоянии здоровья Вашего ребенка, диагнозе и иных сведений, полученных при обследовании, составляющих врачебную тайну, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе **(без указания фамилии и имени)**. Персональная и медицинская информация будет храниться в тайне.

**Заключительные положения**

Если после ознакомления с данным документом, Вы примете решение об участии Вашего ребенка в исследовании, Вам нужно будет поставить подпись и дату в двух экземплярах Информированного добровольного согласия на участие ребенка в исследовании. Один подписанный и датированный экземпляр этого документа останется у Вас. Даже если Вы подпишете Информированное добровольное согласие на участие в настоящем исследовании, в последующем Вы сможете по собственному желанию прекратить участие ребенка в исследовании в любое время. В случае принятия Вами положительного решения, лечащий врач Вашего ребенка будет проинформирован об участии Вашего ребенка в исследовании. Участие в исследовании добровольное, и в случае Вашего нежелания участвовать в нем, Ваш отказ не повлечет для Вашего ребенка никаких неблагоприятных последствий, в том числе не повлияет на качество оказываемой Вашему ребенку медицинской помощи.

Данное исследование было одобрено Локальным Этическим комитетом ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ

Если у вас имеются какие-либо вопросы об обследованиях и процедурах, Вы можете задать их сейчас или в любое время в ходе исследования.

Врач-исследователь:

*Должность, ученая степень*

…………………………………..

Тел. +7 (\_\_\_) \_\_\_-\_\_-\_\_

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ**

**РОДИТЕЛЕЙ (ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ)**

**НА УЧАСТИЕ РЕБЕНКА**

**В НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ**

Я, нижеподписавшийся(аяся), (Ф.И.О.) ………………………………………….

проживающий(ая) по адресу …..………………………………………………… являюсь законным представителем ребенка (ФИО, возраст) ………………………………………………………………………...……………

получил (а) полную информацию о научно-клиническом исследовании «………………………………….»и даю свое добровольное согласие на участие в нем моего ребенка.

Мною в письменном виде была получена и изучена подробная информация о цели, методах проведения, продолжительности, возможной пользе и возможных рисках для здоровья моего ребенка вышеуказанного исследования. Мною также в письменном виде была получена и изучена подробная информация о возможных противопоказаниях к участию в данном исследовании.

Я получил(а) ответы на все интересующие меня вопросы.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии моего ребенка в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия моего ребенка в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на последующее лечение моего ребенка и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы данные моего ребенка, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(а) один подписанный оригинал Информации для пациента и данного Информированного добровольного согласия.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Ф.И.О. представителя пациента/степень родства (печатными буквами)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Подпись*  Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Ф.И.О. врача-исследователя (печатными буквами)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Дата