**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА УЧАСТИЕ В НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ**

**Приглашение**

Уважаемый пациент! Вам 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 для Вас 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 Вам медицинской помощи.

**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 медицинского изделия: сколько лет зарегистрировано, что и каким способом делает, показания, противопоказания.*

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

*- ожидаемая продолжительность участия пациента в исследовании;*

*- описание групп пациентов в исследовании с указанием, что пациент методом случайного распределения может попасть в любую из групп;*

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

*- описание этапов участия пациента в исследовании;*

В случае если в период проведения процедур Вы заметите какие-либо негативные изменения в своем самочувствии или у Вас возникнут какие-либо заболевания, Вы должны будете незамедлительно сообщить об этом исследователям.

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

**Польза и риски участия в исследовании**

Предполагаемая польза Вашего участия 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: Вам на протяжении определенного периода времени необходимо будет выполнить ряд диагностических и лечебных процедур, заполнить некоторые опросники, что потребует от Вас определенных усилий, которые могут вызвать утомление.

Возможные нежелательные явления:

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

При этом риск возникновения вышеперечисленных нежелательных явлений крайне мал.

При возникновении каких-либо нежелательных явлений, а также ухудшении Вашего самочувствия в период проведения исследования Вам следует незамедлительно связаться с врачом-исследователем и сообщить ему об ухудшении состояния здоровья. 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, 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 в целом, а также прочую информацию о трудовых и социальных аспектах Вашей жизни, 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 своем самочувствии.

**Условия исключения из исследования**

Ваше участие в исследовании может быть досрочно прекращено при следующих обстоятельствах:

1. Возникновение заболеваний, травм и прочих патологических состояний не позволяющих продолжить Ваше участие в исследовании, а также подтверждение неприемлемого риска для Вашего здоровья.
2. Нарушение Вами, вышеуказанных правил участия в исследовании.
3. Ваш отказ от дальнейшего участия в исследовании (отзыв Информированного добровольного согласия).

**Конфиденциальность**

Соглашаясь на участие в этом исследовании, Вы тем самым даете свое добровольное согласие на использование информации о состоянии своего здоровья, 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 имени и фамилии)**. Ваша персональная и медицинская информация будет храниться в тайне.

**Заключительные положения**

Если после ознакомления с данным документом Вы примете решение участвовать в исследовании, Вам нужно будет поставить подпись и дату в двух экземплярах Информированного добровольного согласия на участие 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 в исследовании в любое время. В случае принятия Вами положительного решения Ваш лечащий врач будет проинформирован о Вашем участии в исследовании. Участие в исследовании добровольное и, в случае Вашего нежелания участвовать в нем, Ваш отказ не повлечет для Вас никаких неблагоприятных последствий, в том числе не повлияет на качество оказываемой Вам 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**

**НА УЧАСТИЕ В НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ**

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

проживающий(ая) по адресу ………………………………………..……………..

…………………………………………………...……………………......…………

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

Мною в письменном виде была получена и изучена подробная информация о цели, методах проведения, продолжительности, возможной пользе и возможных рисках для моего здоровья 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 в исследовании.

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

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, 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. пациента (печатными буквами)

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

 Подпись пациента Дата

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

ФИО Свидетеля (при необходимости)

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

 Подпись Свидетеля Дата

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

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

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

 Подпись врача-исследователя Дата