Приложение 2

*Конфиденциально*

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

**НАЗВАНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

**ВВЕДЕНИЕ**

Вас пригласили принять участие в научном исследовании « » (указывается тема). Это исследование выполняется по плану Ижевской государственной медицинской академии. Прежде чем Вы согласитесь принять участие в этом исследовании, очень важно, чтобы Вы прочитали и поняли данную форму, В ней описывается цель исследования, процедуры, пользы, риски, неудобства и меры предосторожности, а также альтернативные решения, которые приемлемы для Вас и дают Вам право отказаться от участия в исследовании в любое время. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, пожалуйста, сохраните данную копию информации для пациента.

**ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Целью данного исследования является получение

(далее описывается цель исследования).

**КОЛИЧЕСТВО ЧЕЛОВЕК, ПРИНИМАЮЩИХ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Предполагается, что в исследовании примут участие ... пациента (ов).

**ТЕРАПИЯ В ПРОЦЕССЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРОВОДИМЫЕ ОЦЕНКИ**

Чтобы Вас включили в исследование, Вам должны поставить диагноз (заболевание).

**Медицинские тесты и терапия**

Чтобы убедиться в том, что Вы подходите для данного исследования, Вам проведут перечисленные ниже процедуры. Ни одна из этих процедур не является экспериментальной, а входит в обычную медицинскую практику. В зависимости от того, когда Вы проходили подобные обследования в последний раз, некоторые из них будут сделаны Вам повторно:

* полный анамнез и врачебный осмотр;
* анализ крови, анализ мочи;
* для женщин детородного возраста отрицательный тест на беременность;
* электрокардиограмма (ЭКГ);
* УЗИ почек;
* другие (если необходимо).

Многие из этих обследований будут повторяться в течение исследования. Большинство из вышеперечисленных оценок и визитов к лечащему врачу относится к общепринятой практике лечения и контроля за состоянием больных с (заболевание).

Если Вы решите участвовать в данном исследовании, то некоторые из этих тестов будут делаться чаще, чем если бы Вы не принимали участия в этом исследовании.

**Терапия**

Описывается вид применяемой терапии

**Другая терапия**

Вам не следует принимать участие в исследовании только для того, чтобы получить лечение Вашей болезни или состояния. Для лечения Вашего состояния есть другие методы. Они могут включать стандартную или симптоматическую терапию. Лечащий врач может обсудить с Вами эти виды лечения.

**СРОКИ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Вы будете принимать участие в исследовании около месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЙ РИСК ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Все препараты, стандартные или экспериментальные, имеют побочные эффекты. При приеме (препарат)

многие побочные эффекты хорошо известны. Но могут появиться другие побочные эффекты, которые мы не можем предусмотреть на данный момент. Во время исследования у Вас могут появиться некоторые побочные эффекты, несмотря на то, что (препарат) принимали

тысячи людей, и препарат был одобрен для использования на пациентах с (заболевание) в России.

Вам следуем обсудить это с исследователем (или лечащим врачом).

Большинству людей укол для забора крови на анализ не причиняет серьезных проблем. Несмотря на это, возможно возникновение кровотечения, ушиба, дискомфорта, боли в месте укола или головокружения.

Риски, которые связаны с рентгеном или УЗИ, небольшие. Результат облучения рентгеновскими лучами такой же, как при обычном радиоизлучении на протяжении 6 месяцев

Возможен риск для зародыша, плода или нерожденного ребенка.

В любое время в течение исследования Вы можете почувствовать ухудшение или возвращение Ваших симптомов (болезнь).

Может возникнуть риск из-за вреда взаимодействия применяемых лекарственных препаратов, которые Вы могли или будете принимать.

Вам следует тщательно следовать инструкциям лечащего врача во время исследования.

Если во время исследования появится новая важная информация, которая может повлиять на Ваше решение продолжить принимать участие в исследовании, Вы будете немедленно проинформированы.

При приеме изучаемых препаратов следующие побочные эффекты могут появиться у Вас впервые:

*Нервная система:*  (например, головная боль,

бессонница, астенический синдром).

*Сердечно-сосудистая* ***система:***  (например,

высокое кровяное артериальное давление, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), остановка сердечной деятельности).

***Система кроветворения:*** (например, гемолитическая анемия, уменьшение количества клеток крови: лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения).

*Дыхательная система:* (например, одышка, бронхоспазм, отёк лёгких, гиповентиляция легких)

***Желудочно-кишечный тракт:***  (например, потеря аппетита, тошнота, повышения уровня билирубина (желчного пигмента) в крови)

*Аллергические* ***реакции:***  (например, сыпь).

*Другое:* .'.(например, воспаление слизистой оболочки глаз).

***Необходимость контрацепции:***  (если есть необходимость)

**ВОЗМОЖНАЯ ПОЛЬЗА**

Мы надеемся, что участие в исследовании окажет благоприятное воздействие на состояние Вашего здоровья, но на данный момент мы не можем утверждать, что испытуемая терапия Вам, несомненно, поможет.

**Альтернативное лечение** Альтернативой участия в исследовании будет стандартная терапия.

**Финансовые вопросы**

Лечение препаратами является стандартным и полностью покрывается государственной программой медицинского страхования. Государственная программа медицинского страхования несет ответственность за текущие расходы, которые относятся к стандартному медицинскому лечению, назначенному по данному заболеванию.

Ваше участие в исследовании оплачено не будет.

**Компенсация за ущерб, связанный с участием в исследовании**

Если в результате участия в данном исследовании Вам будет причинен ущерб, то реанимационная помощь, госпитализация и амбулаторное лечение будут предоставлены больницей и оплачены государственной программой медицинского страхования и (указывается страховая компания, если таковая есть).

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

Все Ваши записи по исследованию и медицинская документация являются конфиденциальными. Ни Ваше имя, ни другая персональная информация не будут использоваться в публикациях, касающихся проведенного исследования. Проверять Ваши записи могут представители министерства здравоохранения УР, Удмуртского территориального фонда ОМС, члены комитета по биомедицинской этике, представители спонсора данного исследования или других уполномоченных организаций. Подписывая данную форму информированного согласия, Вы разрешаете доступ к клинической информации, содержащейся в Вашей медицинской истории, и использование ее для составления отчетов по данному исследованию в научную часть ИГМА, местные органы здравоохранения, (фармацевтической компании, оплачивающей данное исследование) и научному сообществу в виде публикации статей и диссертационной работы. Подписывая данную форму информированного согласия, Вы в течение лет с момента включения Вас в исследование разрешаете использовать следующие документы: оригиналы или копии результатов рентгеновских исследований, компьютерной и магнитно-резонансной томографии, результаты лабораторных исследований, патоморфологические записи и другие записи, и отчеты учреждений здравоохранения. Для сохранения Вашего имени и другой идентифицирующей информации в конфиденциальности будут приложены все усилия.

**ПРАВО ОТКАЗАТЬСЯ ОТ УЧАСТИЯ ИЛИ ДОСРОЧНО ВЫЙТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Решение об участии в исследовании остается за Вами. Вы должны сами определить, поняли ли Вы то, что Вам объяснил врач, и то, что Вы прочитали об этом исследовании. Если Вы решили не участвовать в исследовании, то Вам беспристрастно назначат другую терапию. Если Вы войдете в исследование, Вы имеете право выйти из него в любое время. Если Вы досрочно выйдете из исследования, Вам будет предложено другое лечение, которое соответствует Вашему желанию и медицинскому состоянию. В любом случае качество медицинской помощи, на которую Вы имеете право, снижено не будет.

Без Вашего согласия Ваше участие в исследовании может быть прекращено врачом, исследователем или спонсором. Это может быть связано с неблагоприятными реакциями, которые может вызвать у Вас лекарственный препарат или с новой информацией о безопасности и эффективности этого препарата.

**ПОДОТЧЕТНОСТЬ**

В Ижевской медицинской академии имеется Комитет по биомедицинской этике. Это структура, которая несет законную ответственность за проведение исследований на пациентах в соответствии с установленными нормами, а также за защиту прав и благополучия пациентов. Комитет ознакомлен с данным клиническим исследованием. Если Вы желаете получить дополнительную информацию относительно медицинских аспектов данного исследования или хотите получить отчеты по побочным эффектам, Вам следует обращаться к врачам, ответственным за проведение исследования в больнице.

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

В случае возникновения вопросов, касающихся исследования или ущерба, звоните:

Фамилия Имя Отчество тел.:

В случае возникновения вопросов, касающихся Ваших прав как участника исследования, звоните в Комитет по биомедицинской этике Ижевской медицинской академии:

Председатель Комитета – **А.Е. Шкляев,** тел. 755-224.