**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Уважаемый пациент!

Вам предлагается принять участие в научном исследовании «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (написать название исследования или диссертации).

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.
Исследование проводит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. аспиранта/соискателя) под руководством д.м.н., проф. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Целью исследования является … (понятно для неспециалиста, желательно без редко употребляемых аббревиатур). Для этого необходимо изучить (или выявить, определить, оценить, уточнить, разработать и т.п.) следующие показатели (параметры, явления и т.п.) (указать, что будет изучаться у пациента)».

*В случае контролируемого сравнительного исследовании:* «Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, Вас включат в группу пациентов, которые будут получать…» (*если рандомизация – указать вероятность попадания испытуемого в контрольную группу*).

*Далее описать, в чем будет заключаться участие в исследовании:*

«Ваше участие в исследовании будет заключаться в следующем, *написать, что будет делать пациенту врач-исследователь, что должен будет делать сам пациент, при этом - что будет делаться дополнительно в сравнении с обычной диагностикой или лечением. Если дополнительной нагрузки на пациента не планируется, написать об этом, например,* «Вам будет оказана медицинская помощь в обычном порядке, никаких дополнительных процедур и нагрузок на пациентов в нашем исследовании не планируется».

*Если дополнительные процедуры предусмотрены:*
«…помимо обычной медицинской помощи Вы будете получать…», или: «Вам будут проводить дополнительные анализы, исследования и т.п. Польза от участия в исследовании будет заключаться в том, что…»

*В случаях, если* ***не применяются*** *новые схемы лечения, новые методы и средства:*

«Вы будете получать обычную медицинскую помощь, такую же как другие пациенты с таким же заболеванием.»

*Если изучаются новые схемы лечения методы и средства* – необходимо сказать об этом и дать их характеристику.

*Далее:* «Мы не можем гарантировать, что изучаемый метод поможет Вам лучше, чем традиционные, однако есть основания предполагать это».

*Далее для всех исследований:*

Описать риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр.

*Далее необходимо привести:*

* контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию;
* информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Далее следует вторая часть – Форма информированного согласия пациента.

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Консультант \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пример Согласия пациента на участие в клиническом исследовании

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

Я \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ прочитал (а) информацию о научном исследовании «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (название исследования) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» и я согласен (а) в нем участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании. Я имел возможность задать интересующие вопросы и получить ответы на них

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) экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

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

Ф.И.О. пациента полностью Дата и время

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

Подпись пациента

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

Ф.И.О. законного представителя пациента полностью

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

Дата и время

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

Подпись законного представителя пациента

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

Ф.И.О. врача-исследователя Дата и время

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

Подпись врача-исследователя

Если необходимо:

Далее заявление незаинтересованного свидетеля (необходимо в случаях, когда пациент и/или его законный представитель не могут читать или писать; незаинтересованный свидетель присутствовать на протяжении всего времени разъяснительной беседы пациента с врачом, получающим согласие пациента, включая процесс обсуждения информации об исследовании и условиях участия в нем):

Я подтверждаю, что информация, изложенная в информации для пациента, была подробно объяснена пациенту и/или его законному представителю. Пациент и/или его законный представитель имел возможность задать интересующие вопросы и получить ответы на них. Согласие на участие в исследовании было добровольно дано пациентом и/или его законным представителем.

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

Ф.И.О. незаинтересованного свидетеля полностью

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

Подпись незаинтересованного свидетеля Дата и время