***КОММЕНТАРИИ:***

|  |
| --- |
| *Текст-инструкция приведен курсивом* |
| Текст-шаблон – обычным шрифтом |
| *Предложенные порядок и названия разделов могут варьироваться и приведены в качестве примера.* |

**Информационный листок пациента**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер протокола исследования *(если применимо)*: | |  | |
| Название научно-исследовательской работы: | | |  |
| ФИО Главного исследователя: |  | | |
| ФИО ответственного исполнителя *(если применимо)*: |  | | |

**Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию.**

Вам предлагается принять участие в научном исследовании: *«Название научно-исследовательской работы»*. Участие в этом исследовании является добровольным. Прежде, чем Вы примете решение об участии, Вам необходимо ознакомиться с целями исследования, с тем, как будут использоваться Ваши данные, с процедурами исследования и возможной пользой, риском и неудобствами, связанными с участием в исследовании. Не торопитесь принимать решение. Внимательно прочитайте данный документ. При желании обсудите вопрос участия в исследовании с Вашим лечащим врачом. Задайте врачу-исследователю интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации. Вы можете взять с собой домой неподписанный экземпляр этого документа, чтобы еще раз его прочитать. Не спешите, подумайте, при желании обсудите с близкими перед тем, как принимать решение. Участие в научном исследовании не является частью стандартной медицинской помощи.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

*Указать цели научного исследования и разъяснить его экспериментальный характер и все соответствующие аспекты;*

*Указать количество пациентов, которое предполагается включить в исследование по протоколу в целом;*

*Указать предполагаемую длительность участия пациента в исследовании.*

Исследуемый препарат *[название]* был одобрен *Минздравом России для лечения пациентов с [заболевание(я)/состояние(я)]*. В Российской Федерации препарат продается под торговым наименованием/наименованиями *[наименование]*. *(если применимо).*

Рекомендуем Вам сообщать о Вашем участии в исследовании врачам и другим медицинским работникам, у которых Вы наблюдаетесь и к кому Вы обращаетесь или будете обращаться за медицинской помощью.

1. КАКИЕ ВАРИАНТЫ ЛЕЧЕНИЯ ВОЗМОЖНЫ ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ? КАК БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ГРУППАМ ЛЕЧЕНИЯ?

*Указать данные о вариантах лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения; описать группу плацебо (если таковая предусмотрена дизайном протокола научного исследования).*

1. ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИЕМА ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ (*если предусмотрено протоколом*)

*Описать возможность приема других лекарственных препаратов, в зависимости от специфики протокола перечислить группы, МНН либо торговые наименования запрещенных к приему во время участия в исследовании препаратов и/или указать на необходимость обсудить этот вопрос с врачом-исследователем.*

*Пример:*

Во время Вашего участия в исследовании нельзя принимать некоторые лекарственные препараты. Если Вы принимаете какие-то препараты, обсудите это с врачом-исследователем. При необходимости он порекомендует Вам воздержаться от приема либо отменить прием некоторых препаратов. Однако, не прекращайте прием обычно принимаемых Вами препаратов, пока Ваш врач-исследователь не скажет Вам об этом.

1. Какие процедуры будут проведены, если вы согласитесь принять участие в исследовании?

*Указать процедуры исследования, включая инвазивные процедуры. Если существует вероятность проведения повторных процедур (например, в случае необходимости проведения дополнительных заборов крови), желательно это указать.*

*Если в ходе исследования пациенту выдается какое-либо дополнительное оборудование или материалы, указать это, уточнив, требуется ли их возврат по окончании участия в исследовании.*

*В случае сбора биообразцов в рамках исследования указать:*

*Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, представленную в конце данного документа, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях забора и анализа Ваших биологических образцов. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.*

1. ваши обязанности как участника НАУЧНОГО исследования

*Описать правила, которые должен соблюдать пациент, включая, например, требование вовремя приходить на визиты, не употреблять алкоголь, вести дневник, соблюдать рекомендуемую диету и т.д.*

1. правила приема исследуемого препарата

*Описать правила приема препарата*

1. Ожидаемый риск и неудобства при участии в исследовании

*Описать ожидаемый риск или неудобства для пациента.*

*Важно: При описании следует уделить особое внимание следующим аспектам:*

* *рискам, связанным с забором крови для выполнения анализов, с проведением дополнительных исследований (КТ, МРТ и т.д.). Необходимо также уделить внимание указанию объема забираемой крови (указать в метрической системе мер, например, «…в объеме 10 мл»);*
* *возможности приглашения пациента на дополнительные визиты (если такая возможность предусмотрена протоколом);*
* *необходимости при приеме препарата соблюдать меры предосторожности, например, при вождении машины или при употреблении определенных продуктов питания (при наличии соответствующих указаний).*

В случае развития любых реакций на исследуемый препарат или возникновения неблагоприятных симптомов, даже если Вы думаете, что они не связаны с участием в исследовании, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом-исследователем *(если применимо)*.

1. получите ли вы пользу от участия в исследовании?

*Описать ожидаемую выгоду и/или пользу, включая в соответствующих случаях пользу от наблюдения и проведения диагностических процедур.*

*Пример:*

Участие в исследовании может улучшить состояние Вашего здоровья и уменьшить выраженность симптомов заболевания, но может и не принести непосредственной пользы лично Вам. Предполагается, что информация, полученная в исследовании, позволит разработать новые методы лечения *[указать заболевание]* и помочь пациентам в будущем.

1. ВЫПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Каких-либо выплат за Ваше участие в данном исследовании не предусмотрено.

*или*

Вам выплатят *[сумма]* рублей за участие в данном исследовании. Выплаты будут произведены по следующему графику:

*[Укажите график выплат. Укажите график выплат в случае досрочного выбытия из исследования]*

1. ДОСТУП И ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ваши ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Если Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные. Право на обработку Ваших персональных данных, включая данные о состоянии Вашего здоровья, имеет врач-исследователь либо иное уполномоченное им лицо, профессионально занимающееся медицинской деятельностью и обязанное в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, сотрудникам контролирующих органов и организаций, аудиторам, независимым этическим комитетам. Такой доступ предоставляется только в том случае, если это необходимо для проверки относящейся к исследованию деятельности и документации, проводимой для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу исследования и соответствующим нормативным требованиям, а также для контроля соблюдения прав пациентов – участников исследования. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных.

Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, будут обезличены врачом-исследователем. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов и в научных. Идентифицирующая Вас информация при этом нигде не будет использоваться, и связать эти данными с Вами, установив Вашу личность, будет невозможно.

Иная передача третьим лицам данных, получаемых в ходе исследования, включая касающиеся Вас сведения медицинского характера, допускается только в случаях, прямо предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, либо при условии предварительного обезличивания Ваших персональных данных, либо после получения Вашего письменного согласия на такую передачу.

Если Вы в какой-то момент решите прекратить свое участие в исследовании, то исследователь имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.

Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, хранящуюся у Вашего врача-исследователя в исследовательском центре. Вы также имеете право потребовать, чтобы все неточности в данных были исправлены. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к своему врачу-исследователю.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях обработки и разрешаете прямой доступ к своей медицинской информации на описанных условиях. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

1. Что произойдет, если Вы измените свое решение?

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы не обязаны принимать участие в этом научном исследовании. Согласившись на участие в исследовании сейчас, Вы можете изменить свое решение позже. Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент времени. Ваше решение не повлияет на оказание Вам медицинской помощи в рамках государственных программ.

1. МОГУТ ЛИ ВАС ВЫВЕСТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Ваш врач-исследователь имеет право в любое время вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Это решение может быть принято, если:

* продолжение участия в данном исследовании не соответствует Вашим интересам с медицинской точки зрения;
* Вы не следуете указаниям Вашего врача-исследователя;
* исследование прекращается досрочно.

1. что произойдет по окончании исследования или при досрочном выбытии из исследования?

Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, Вы соглашаетесь не ограничивать использование уже собранных данных.

1. Контактная информация

Если у Вас есть вопросы об исследовании, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу-исследователю или ответственному лицу:

|  |  |
| --- | --- |
| *[ФИО руководителя научно-исследовательской работы]* | |
| по телефону: | *[контактный телефон руководителя]* |
| *[ФИО ответственного исполнителя (если применимо)]* | |
| по телефону: | *[контактный телефон ответственного исполнителя]* |

Независимый этический комитет:

|  |  |
| --- | --- |
| Название: | Независимый комитет по этике при ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского» |
| Адрес: | 129110, г. Москва, ул. Щепкина, д.61/2 |
| Телефон: | +7 495 631 03 00 |

**Форма информированного согласия на участие в научном исследовании**

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю прежде, чем Вы подпишете этот документ.

* Я прочитал/прочитала эту информацию.
* Информация напечатана на русском языке. Это язык, на котором я читаю, и который я понимаю.
* Я получил/получила разъяснения об исследовании.
* На мои вопросы об исследовании и возможных рисках я получил/получила удовлетворившие меня ответы.
* Я понимаю, что могу прекратить участие в исследовании в любой момент времени.
* На основе полученной информации я добровольно решил/решила принять участие в этом исследовании.
* Я понимаю, что, подписывая эту форму, я соглашаюсь принять участие в исследовании на тех условиях, которые изложены в предоставленной мне информации для пациента.

Я получил/получила подписанный и датированный экземпляр этого информационного листка пациента.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ФИО пациента (полностью и разборчиво) | | |
|  |  |  |
| Подпись пациента |  | Дата |
|  | | |
| ФИО врача-исследователя, получавшего согласие (полностью и разборчиво) | | |
|  |  |  |
| Подпись врача-исследователя, получавшего согласие |  | Дата |

*Для участия в исследовании лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, необходима подпись его законного представителя.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *ФИО законного представителя (полностью и разборчиво)* | | |
|  |  |  |
| *Подпись законного представителя* |  | *Дата* |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| *ФИО незаинтересованного свидетеля (полностью и разборчиво)* | | |
|  |  |  |
| *Подпись незаинтересованного свидетеля* |  | *Дата* |