**Інформація для суб’єкта дослідження**

**та форма інформованої згоди**

(орієнтовний варіант)

Назва дослідження (номер протоколу дослідження):

Головний/відповідальний дослідник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(П.І.Б., тел.)

Дослідний центр\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адреса, тел.)

Медичний заклад, на базі якого проводиться дослідження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адреса, тел.)

Організація-спонсор (замовник дослідження)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адреса, тел.)

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку термінової необхідності: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(П.І.Б., тел.)

Запрошення до участі в дослідженні

Ми запрошуємо Вас до участі в дослідженні.

Ми хочемо щоб Ви знали про те, що:

* участь в цьому дослідженні є абсолютно добровільною;
* Ви можете відмовитися від участі в дослідженні, або вийти з нього в будь-який момент. В будь-якому разі Вам не відмовлять в наданні медичної допомоги, на яку Ви маєте право не будучи учасником дослідження;
* можливо, Ваша участь у дослідженні не принесе особисто Вам додаткової користі. Разом стим можливо, що у ході дослідження будуть отримані знання, які принесуть користь іншим людям;
* дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас без Вашої згоди від участі у дослідженні за медичними показаннями, або через недотримання Вами вимог

дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, або через припинення дослідження з будь-яких причин.

**1. Яка мета дослідження?**

Опис мети та завдань дослідження.

**2. Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні та яку користь я можу отримати від участі в ньому?**

Пояснення критеріїв відбору cуб’єкта дослідження. Опис особливостей захворювання та ін.

**3. В яку групу дослідження я потраплю: дослідну чи контрольну?**

Метод розподілу cуб’єктів дослідження на групи. Особливості медичних процедур в групах.

**4. Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?**

**5. Чим є препарат (препарати), який я буду отримувати як суб’єкт дослідження?**

Дослідник\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ініціали\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Номер пацієнта\_\_\_\_\_

Стор. 1 з 3

**6. Що я повинен буду робити у ході дослідження?**

**7. Які є можливі незручності для мене, обумовлені моєю участю у дослідженні?**

**8. Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?**

**9. Які є можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?**

**10. Яким чином я маю відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?**

**11. У разі нанесення шкоди моєму здоров’ю під час дослідження чи буде мені надана відповідна медична допомога?**

**12. Чи передбачається страхування мого здоров’я під час дослідження?**

**13. Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?**

**14. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?**

**15. Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?**

Інформація, отримана від Вас, буде зібрана та проаналізована як фрагмент даного дослідження. Ця інформація може бути об’єднана з даними, отриманими від інших досліджуваних. Будь-яка інформація, що ідентифікує Вашу особу, буде включеною у Вашу медичну картку та у подальшому буде зберігатися у таємниці.

Ця інформація може бути переглянутою представником Замовника (спонсора) досліджень, комісією з питань етики ДНУ “НПЦ ПКМ” ДУС або МОЗ України з метою перевірки роботи Дослідного центру.

Інформація, яка не ідентифікує Вас особисто, може бути опублікованою у наукових виданнях або використаною у майбутніх біомедичних дослідженнях.

16. До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?

Якщо Ви маєте запитання, що стосуються Ваших прав як суб’єкта дослідження, самого

дослідження, пов’язаних з ним побічних ефектів чи шкоди, або якщо Вам буде необхідна термінова медична допомога під час Вашої участі в дослідженні, Вам належить звернутися до Дослідника (лікаря, що проводить дослідження), або особи, що уповноважена для контактів з Вами:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(П.І.Б. та тел.)

З метою захисту Ваших прав це дослідження було розглянуто

Комісією ДНУ “НПЦ ПКМ” ДУС з питань етики, вул. Верхня,5, Київ

Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав як суб’єкта дослідження,

Ви можете звернутися також до голови комісії з питань етики ДНУ “НПЦ ПКМ”

ДУС Якименко Ірини Леонідівни, тел.: 254–68-32

Дослідник\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ініціали\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Номер пацієнта\_\_\_\_\_

Стор. 2 з 3

**Формуляр інформованої згоди**.

Пацієнт (ПІБ) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(законний представник)

Дата початку дослідження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Діагноз основний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Супутній \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Тема дослідження :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Завдання дослідження** :

1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Пацієнт (його законний представник) отримав в доступній формі інформацію про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати дослідження, зрозумів надану інформацію та ознайомлений з**:

-процедурами дослідження, включаючи інвазивні методи;

-об’ективно очікуваною користю;

-незручностями та об’єктивно передбаченим ризиком для досліджуваного;

-іншими видами медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному, а також їх потенційною користю та ризиком;

-компенсацією та/або лікуванням, на які досліджуваний може розраховувати у випадку нанесення шкоди його здоров’ю в ході дослідження;

-передбачуваними можливостями подальшого застосування (включаючи комерційні) результатів досліджень, отриманих даних чи біологічних матеріалів;

-очікуваною тривалістю участі у дослідженні;

-добровільність участі у дослідженні.

**Дослідник зобов’язаний** :

- зберегти анонімність досліджуваного у таємниці, що може бути розкрита тільки в межах, встановлених відповідними законами та/або підзаконними актами;

- при публікації результатів дослідження зберігати анонімність пациєнтів; діяти згідно прав та гарантій, що передбачені для захисту пацієнта від ризиків;

-своєчасно ознайомити досліджуваного (або його законного представника) з новими відомостями, які можуть вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь в дослідженні.

Я погоджуюсь взяти участь у проведенні зазначеного вище дослідження.

Підпис пацієнта (або його законного представника) Підпис дослідника

Дата

Дослідник\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ініціали\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Номер пацієнта\_\_\_\_\_

Стор. 3 з 3