Информационный листок пациента и форма информированного согласия пациента

Название исследования: «_____».

Врач-исследователь: Иванов Иван Иванович

Место выполнения исследования: отделение _____ БУЗ Орловской области ООКБ.

Адрес учреждения здравоохранения: 302028, Орловская область, г. Орел, Бульвар Победы, 10

Уважаемый _ _____

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Врач-исследователь подробно расскажет Вам о порядке проведения научного исследования. Информация об исследовании представлена также в настоящей форме согласия. После того, как Вы ознакомитесь с информацией о научном исследовании, у Вас будет возможность задать врачу-исследователю возникшие у Вас вопросы и получить дополнительные разъяснения.

Ваше согласие на участие в исследовании является полностью добровольным. Вы свободны в своем выборе и можете, как согласиться участвовать в исследовании, так и отказаться от участия в исследовании. После того, как Вы дали согласие участвовать в исследовании, Вы в любой момент можете без объяснения причины прекратить в нем свое участие. Ваше решение о прекращении участия в исследовании или отказ от исследования не повлияют на объем и качество получаемой вами медицинской помощи.

Возможно, этот документ содержит медицинские термины или фразы, которые Вам непонятны. В таком случае, пожалуйста, обратитесь за разъяснением непонятных для вас выражений к врачу-исследователю. Если у Вас остались другие вопросы, пожалуйста, задайте их. Просим вас не торопиться при обдумывании решения об участии в исследовании. Перед тем, как принять решение, Вы можете забрать неподписанную копию формы согласия домой обдумать полученную информацию и обсудить ее с членами семьи, друзьями или вашим врачом. Если Вы согласитесь принимать участие в данном научном исследовании, Вам необходимо будет подписать настоящую форму согласия. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия.**

Информация об исследовании

В настоящее время при лечении современными препаратами или комбинациями противоопухолевых препаратов и лучевой терапии возможно излечение от заболевания, которым Вы страдаете. К сожалению, эти препараты имеют и побочные эффекты, большая часть из которых (до 10%) представляют собой воздействие на сердечно-сосудистую систему. Это снижает эффективность лечения Вашего заболевания, может заставить лечащего онкогематолога прервать лечение или снизить дозу противоопухолевого препарата. По достижению ремиссии Вашего заболевания или излечения от него — это воздействие на сердечно-сосудистую систему может снизить качество Вашей жизни.

Вам предлагается принять участие в клиническом научном исследовании, в ходе которого у пациентов, проходящих лечение от таких заболеваний, которым страдаете и Вы (лимфопролиферативные заболевания), кардиологом-исследователем будут на ранних стадиях выявляться признаки воздействия препарата (препаратов) и/или лучевой терапии, применяющихся для лечения Вашего заболевания, на сердце и сосуды. Им будет в таком случае предложено лечение сердечно-сосудистого осложнения в соответствии с

современными стандартами, определяющими терапию болезней сердца (сердечной недостаточности, мерцательной аритмии, артериальной гипертонии и т.д.) при постоянном контакте с Вашим гематологом.

Соответственно с Вашей помощью будет изучена возможность ранней диагностики этих побочных противоопухолевого лечения и их вторичной профилактики, совместно с гематологом будет оценена возможность продолжения лечения и/или изменения его схемы.

Процедуры исследования

Ваше участие в исследовании будет продолжаться в течение всего лечения Вашего основного (лимфопролиферативного) заболевания и, возможно, через определенное время после его окончания. С этой целью врач-исследователь (кардиолог) будет обследовать Вас на определенных этапах этого лечения. Отсчет времени начнется после того, как вы примете решение участвовать в исследовании. На первом визите будет с помощью специальных опросников и клинического осмотра будет произведена оценка Вашего клинического состояния. Будет проведено эхокардиографическое исследование, исследование периферических сосудов, суточное мониторирование электрокардиограммы и/или артериального давления, возможно у Вас возьмут образцы крови, которые будут проанализированы для определения раннего выявления сердечной недостаточности, поражения миокарда, дисфункции тромбоцитов и т.д. Скорее всего Вам будет необходимо несколько раз посетить наше лечебное учреждение.

Визит 1: Если Вы примете решение участвовать в исследовании, то после того, как вы получите ответы на все интересующие вопросы, Вам будет предложено письменно подтвердить свое согласие и поставить свою подпись на последней странице данной формы. Никакое обследование не может быть проведено до тех пор, пока вы не подпишете форму информированного согласия.

После того, как вы подпишете форму информированного согласия, будет проведено первичное обследование. Обследование будет продолжаться приблизительно в течение одного часа. Оно будет включать сбор медицинского анамнеза, физикальный осмотр, оценку жизненно-важных функций (в том числе, определение частоты сердечных сокращений и артериального давления). Будут проведены те исследования, которые обозначены в разделе «**Процедуры исследования**».

Визит 2: может состояться, если врач-исследователь решит, что он необходим. Теми же методами будет оценена динамика состояния Вашей сердечно-сосудистой системы в ходе лечения основного заболевания. На этом визите врач-исследователь оценит общее состояние вашего здоровья и выяснит, не возникли ли симптомы поражения сердечно-сосудистой системы, не произошло ли изменений показателей эхокардиографии, и других методов, включенных в данное исследование. В этот же визит врач исследователь примет решение о необходимости повторных визитов.

Врач-исследователь обменяется с Вами телефонами для осуществления дальнейшего контакта, и Вы сможете при необходимости в любое приемлемое для Вас время сообщить ему об изменении Вашего состояния или задать ему интересующий Вас вопрос. В течение всего исследования вам необходимо сообщать врачу-исследователю обо всех изменениях своего здоровья, независимо от того, насколько они, по вашему мнению, связаны с участием в исследовании. На каждом визите вам будет необходимо перечислить медицинские препараты (если таковые имеются), которые вы принимаете с момента начала участия в исследовании.

Возможные риски, побочные реакции и недомогания.

Обследование, которое будет проводиться врачом-исследователем (кардиологом) безопасно. В ходе исследования Вам необходимо сообщать врачу-исследователю обо всех побочных реакциях, которые возникают у Вас при лечении онкогематологического заболевания. Поскольку в ходе Вашего участия в исследовании может возникать

необходимость лечения сердечно-сосудистых реакций на онкогематологические препараты, Вам также необходимо будет оценивать переносимость этого лечения и держать в курсе Вашего самочувствия врача-исследователя.

Препараты, запрещенные для использования: в ходе нашего исследования не будут применяться новые лекарственные препараты или пищевые добавки неизвестного действия.

Возможные преимущества от Вашего участия в данном исследовании. Участие в данном исследовании означает, что Вы будете находиться под наблюдением кардиолога, который в контакте с Вашим лечащим врачом-гематологом будет стараться предотвратить или воздействовать на побочные эффекты основного лечения. Наше воздействие не может отрицательно повлиять на состояние Вашего здоровья. Целью данного исследования является изучение возможности повышение безопасности и эффективности лечения Вашего заболевания.

Стоимость. Вам не придется оплачивать предложенное обследование.

Право на выбывание из исследования. Ваше участие в данном научном исследовании является добровольным. В любое время вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления Вам медицинской помощи и отношение к Вам врачей исследовательского центра.

Со своей стороны врач-исследователь также имеет право прекратить Ваше участие в исследовании в тех случаях, когда это соответствует Вашим интересам, а именно: при ненадлежащем выполнении Вами инструкций. Если Вы обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то желательно сообщить об этом врачу-исследователю. В случае принятия Вами решения досрочно прекратить участие в исследовании, врач-исследователь может обратиться к Вам с просьбой посетить исследовательский центр для проведения окончательного обследования и регистрации показателей безопасности, а также рекомендаций для Вашего последующего лечения.

Конфиденциальность. Несмотря на то, что для защиты личной информации и обеспечения конфиденциальности записей будут предприниматься все необходимые меры, полная конфиденциальность гарантирована не будет. Результаты исследования могут быть опубликованы в медицинской литературе или журналах и представлены на научных конференциях, а также использованы в образовательных целях. Однако никакая личная информация в материалах, предназначенных для обучения или презентации широкому кругу лиц, раскрыта не будет. Ваши медицинские записи, касающиеся исследования, будут в соответствии с законодательством храниться в течение, как минимум, 25 лет.

Одна копия данного документа будет храниться в лечебном **учреждении** вместе с записями, касающимися исследования. Вторая копия будет храниться у вас. Третья копия будет передана Вашему лечащему врачу-гематологу.

Подпись. У меня была возможность прочитать информацию, представленную выше, и обсудить все аспекты исследования, включая риски и преимущества, с врачом-исследователем. На все мои вопросы были получены ответы на понятном мне языке. Я осведомлен, что при возникновении у меня в дальнейшем любых вопросов, я могу обращаться к **Иванову Ивану Ивановичу** в любое время. Мне было дано достаточное количество времени для принятия решения об участии или отказе от участия в исследовании.

Подписывая данный документ, я добровольно даю свое согласие участвовать в исследовании. Я подтверждаю, что одна из копий данной формы согласия будет передана мне. Моя подпись, поставленная ниже, выражает мою готовность участвовать в исследовании.

ФИО пациента_____

Подпись пациента _____Дата_____

Подпись врача-исследователя_____/И.И.Иванов/ Дата_____

Контакты врача-исследователя: номер телефона _____

электронная почта_____