ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Родитель или законный представитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Организация-спонсор:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер протокола исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исследовательский центр: КазНИИГБ

Главный исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в исследовании, проводимому в КазНИИГБ… (название организации(ий) - указываются все организации).

Мы приглашаем именно Вас потому что Вы соответствуете критериям включения ……………………………………………………………………………………………………..

(объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование)

(где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: “Исследование финансируется ……………………………. и укажите отношение спонсора к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого препарата или техники)).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

• Участие в этом исследовании является добровольным.

• Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.

• Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы.

Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

• У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследование, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими профессионалами.

1) методы исследования;

2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения;

3) описание процедур исследования;

4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;

5) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);

6) обязанности испытуемого, участвующего в испытании;

7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;

8) приблизительное (планируемое) количество участников исследования;

9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других программах.

1) Какие будут расходы со стороны участника исследования?

2) Предусмотрена ли оплата участникам исследования, в каком размере?

в надлежащих случаях опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации в рамках действующих законов или инструкций.

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской /финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры).

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(В зависимости от категории участников исследования, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь в Институте за Ваш счет. Финансовая компенсация от Института не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам в Институте, бесплатно. Финансовая компенсация от Института не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника уйти и процедуру раннего завершения участия. Определите обстоятельства, при которых участие может быть завершено исследователем без согласия участника).

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования. Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей)

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО свидетеля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.