

Информационный листок пациента

Название исследования:

ФИО исследователей

Индивидуальный идентификационный код пациента:

[illegible]

Уважаемый пациент!

Мы приглашаем Вас принять участие в нашем научном исследовании, которое организовано на кафедре _____ казанского государственного медицинского университета под руководством профессора

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию.

Вам предлагается принять участие в научном исследовании заболевания, которое есть у вас. 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

Научное исследования выполняются для более полного и точного понимания механизмов заболевания, для установления новых маркеров заболевания, апробации методов их определения, что даст возможность для разработки новых методов лечения.

Цель нашего научного исследования – изучить активность ацетилхолинэстеразы в плазме крови и слюне у больных боковым амиотрофическим склерозом.

Ацетилхолинэстераза – это фермент, который участвует в нервно-мышечной передаче, формировании и поддержании нервно-мышечных контактов. Было показано, что при боковом амиотрофическом склерозе специфически изменяется активность фермента в плазме крови. Этот фермент можно также измерить в слюне, однако при БАС это еще не исследовалось. Исследование позволит оценить диагностический потенциал измерения активности ацетилхолинэстеразы в слюне, что может оказаться дополнительным методом диагностики, позволяющий ставить диагноз на более ранних сроках, а также данный метод может оказаться удобным инструментом для оценки эффективности лечения в будущем. В рамках научного исследования у вас будет взят

образец слюны и венозной крови в условиях стационара ГАУЗ Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

В исследование предполагается включить по протоколу 33 пациента.

Проведение данного исследования одобрено независимым этическим комитетом.

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.

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

Данное исследование не предполагает дополнительного лечения. Распределение пациентов по группам будет осуществляться в зависимости от наличия/отсутствия бокового амиотрофического склероза, от наличия/отсутствия схожих неврологических заболеваний. У вас будет равная возможность попасть в одну из исследовательских групп.

3. КАКИЕ ПРОЦЕДУРЫ БУДУТ ПРОВЕДЕНЫ, ЕСЛИ ВЫ СОГЛАСИТЕСЬ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Образец крови для научного исследования будет взят вместе с той кровью, которая будет получена для стандартных исследований (общий и биохимический анализ крови) в рамках вашего стационарного лечения в отделении. Также Вам будет необходимо собрать слюну в специальную емкость. Образцы крови и слюны будут исследованы в Институте органической и физической химии им А.Е. Арбузова. Образцы будут промаркированы специальным кодом. Маркировка не будет содержать какой-либо идентифицирующей Вас информации. Ответственность за то, что полученные у Вас образцы будут использованы исключительно для целей исследования, несет исследователь.

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.

4. ИНФОРМАЦИЯ О СБОРЕ СЛЮНЫ

В рамках исследования Вам будет необходимо собрать слюну в стерильную пластиковую ёмкость (пробирка) объемом 5 мл в утреннее время с 08:00 до 11:00. С вечера необходимо отменить прием чая и кофе, никотина (курение). Сбор слюны проводить не раньше, чем через полчаса после приема пищи. Перед сбором слюны необходимо тщательно прополоскать полость рта кипяченой водой.

В рамках Вашего пребывания на стационарном лечении будет взята однократно венозная кровь из локтевой вены объемом до 3 мл.

5. ВАШИ ОБЯЗАННОСТИ КАК УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Как участник исследования Вы будете обязаны соблюдать правила больницы при нахождении в отделении, включающие правила пожарной безопасности, правила больничного режима.

6. ОЖИДАЕМЫЙ РИСК И НЕУДОБСТВА ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Ожидаемых неудобств при сборе слюны нет.

Возможных нежелательных реакций нет.

Забор крови будет совмещен с забором крови для стандартных анализов.

7. ПОЛУЧИТЕ ЛИ ВЫ ПОЛЬЗУ ОТ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Непосредственную выгоду от участия в исследовании Вы не получите. Предполагается, что данные, полученные в исследовании, позволят раньше диагностировать боковой амиотрофический склероз, а также улучшить дизайн будущих клинических исследований перспективных лекарственных препаратов.

8. КОМПЕНСАЦИЯ ЗА ВОЗМОЖНЫЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С УЧАСТИЕМ В ИССЛЕДОВАНИИ

Данное исследование не несет угрозу Вашей жизни или здоровью, потому не предусматривает страхование жизни и здоровья исследуемого. Все имеющиеся полисы страхования жизни и здоровья остаются действующими.

В любом случае, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, Вы имеете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном базовой и территориальной программами обязательного медицинского страхования.

9. ЗА ЧЕЙ СЧЕТ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Проведение данного исследования осуществляется за счет средств гранта Российского Научного Фонда (РНФ). Вам не придется ничего платить за участие в данном исследовании.

Визиты к врачу-исследователю и медицинские обследования, необходимые для данного исследования, будут для Вас бесплатными. При этом грант не будет оплачивать проведение лечения и обследований, назначенных Вашим врачом-исследователем или другим лечащим врачом, не связанных с Вашим участием в исследовании. Это означает, что расходы на проведение лечения и обследований, назначенных Вам и не связанных с Вашим участием в исследовании, возможно, должны быть оплачены Вами, если они не являются частью стандартной программы медицинской помощи в Российской Федерации и не обеспечены государством (обязательное медицинское страхование) или Вашей страховой компанией (добровольное медицинское страхование).

10. ВЫПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

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

11. 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. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных, согласно действующему законодательству Российской Федерации, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в данном исследовании.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные представителям спонсора, включая сотрудников контрактной исследовательской организации, 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, соответствующим нормативным требованиям и утвержденным стандартным операционным процедурам спонсора, 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, которые будут направлены спонсору исследования, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться компанией-спонсором необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов, в научных публикациях и для регистрации фармацевтических препаратов. Данная информация может передаваться другим компаниям, входящим в группу компаний спонсора, организациям, работающим по договору с этими компаниями, в контролирующие органы, также она может быть отправлена в другие страны. 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 спонсор 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.

12. ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ ВЫ ИЗМЕНИТЕ СВОЕ РЕШЕНИЕ?

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы не обязаны принимать участие в этом клиническом 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.

13. МОГУТ ЛИ ВАС ВЫВЕСТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Ваш врач-исследователь имеет право в любое время вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Эти решения могут быть приняты, если:

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

14. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

по телефону: _____

Если у Вас есть вопросы о Ваших правах как участника клинического исследования, пожалуйста, обратитесь в Локальный этический комитет КГМУ по телефону: 8 (843) 236 45 30. Режим работы - с понедельника по пятницу с 9.00 до 17.00 (по московскому времени).

Независимый этический комитет:

Название: _____
Локальный этический комитет КГМУ

Адрес: _____
420012, г. Казань, ул. Бутлерова, 49, ГУК, 2 этаж, к.211

Телефон: _____
8 (843) 236 45 30

Форма информированного согласия на участие в клиническом исследовании

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра 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, возможных рисках, нежелательных реакциях и приеме исследуемого препарата 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.
- Меня проинформировали, что в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств» запрещается проведение клинических исследований лекарственных препаратов с участием сотрудников правоохранительных органов. Настоящим я подтверждаю, что не являюсь сотрудником правоохранительных органов.

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

☐ Да

☐ Нет

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

ФИО пациента (полностью и разборчиво)

Подпись пациента

Дата (например, 01 апреля 2021 года)

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 (например, 01 апреля 2021 года)

ФИО врача-исследователя, получавшего согласие (полностью и разборчиво)

Подпись врача-исследователя, получавшего согласие

Дата (например, 01 апреля 2021 года)