

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УЧАСНИКА ДОСЛІДЖЕННЯ І ФОРМА ЗГОДИ

Назва: " . "

Головний дослідник:

П І П

Телефон (0532)

Адреса м. Полтава, вул. Шевченка, 23

Номер пацієнта при відборі: _____

Мета інформації для пацієнта і форми згоди:

Вам пропонують взяти добровільну участь у цьому науковому дослідженні. Перед прийняттям рішення про участь у дослідженні прочитайте, будь ласка, інформацію, наведену в даній формі. Якщо Вам важко читати цю форму або якщо в ній містяться слова, які Вам незрозумілі, попросіть лікаря-дослідника або співробітників дослідження допомогти Вам. Ви можете забрати додому не підписаний примірник цієї форми згоди, щоб перед прийняттям рішення про участь у дослідженні обдумати наведену інформацію або обговорити її з членами родини або друзями.

Метою цієї форми є надання Вам інформації про це наукове дослідження, а після її підписання – надання Вам можливості брати участь у цьому дослідженні. В цій формі описується мета дослідження, процедура, переваги, можливі ризики, дискомфорт і попередження, пов'язані з цим науковим дослідженням. Прочитайте, будь ласка, цю інформацію для пацієнта і форму згоди і задайте всі виниклі у Вас запитання. Ви не повинні підписувати цю форму, якщо у Вас є запитання, на які Ви не отримали відповіді, що задовольнили Вас.

Вступ і мета цього наукового дослідження:

Вам запропонували взяти участь у науковому дослідженні для того, щоб з'ясувати

Тривалість дослідження / Пацієнти в дослідженні

Ви будете брати участь у цьому дослідженні приблизно протягом місяців. Перший візит у клініку буде візитом для відбору і проведення початкових досліджень. Протягом візиту відбору і початкових досліджень Вам буде запропоновано заповнити карту спостереження, будуть проведені маніпуляції (*взяття проб крові*) з метою дослідження і формування груп хворих з *IХС на фоні метаболічного синдрому, визначення основних діагностичних та прогностичних маркерів у пацієнтів з ІХС на фоні метаболічного синдрому*.

Ви повинні підтримувати зв'язок з лікарем-дослідником, щоб узгоджувати дату наступного візиту. Співробітники дослідження також будуть Вам телефонувати, щоб нагадати про наступний візит і дізнатись про Ваше самопочуття. Графік візитів є наступним: інтервал між візитом відбору і початкових обстежень (візит 1) та останнім візитом (візит 2) може становити 3-4 місяці і більше.

Після підписання форми інформованої згоди і успішного проходження відбіркових обстежень Вам нададуть відбірковий номер, який буде використовуватись для Вашої ідентифікації протягом усього періоду дослідження.

Якщо Ви погодитесь на участь у дослідженні, то Ви повинні виконувати всі вказівки дослідника відносно всіх обстежень і візитів. Лікар-дослідник може Вас виключити з дослідження, якщо Ви з ним не будете співробітничати, не будете виконувати його вказівок або якщо припинення участі буде на користь Вашому здоров'ю.

Сьогодні Вам надається можливість прочитати цю форму згоди, задати запитання і вирішити, чи хочете Ви брати участь у дослідженні. Якщо Ви погодитесь брати участь, лікар-дослідник задасть Вам деякі запитання про соціально-побутовий та професійно-екологічний маршрут, про генеалогічні зв'язки хвороб та захворювання, травми і операції у минулому, про шкідливі звички і про наявність алергічних реакцій. Ви повинні розповісти лікарю-досліднику про всі наявні захворювання, особливо про серйозні хвороби або про недавно перенесені захворювання. Це допоможе лікарю-досліднику оцінити, чи можна Вам брати участь в цьому дослідженні. Якщо Ви в межах останніх 30 днів брали участь в іншому науковому дослідженні, то Ви повинні повідомити про це лікарю-досліднику.

Якщо Ви погодитесь брати участь у дослідженні і якщо лікар-дослідник вирішить, що Ви підходите для участі в дослідженні, то Вас попросять сьогодні підписати форму інформованої згоди і поставити в ній дату перед тим, як будуть проведені будь-які процедури.

Відбір і початок обстежень / Візит 1

Під час візиту для відбору і початку обстеження лікар-дослідник або уповноважений співробітник розповість Вам про дослідження, відповідь на всі Ваші запитання і отримає від Вас письмову інформовану згоду перед проведенням будь-яких процедур, пов'язаних із дослідженням. Буде зібрана докладна інформація про історію хвороби, і Вам проведуть медичний огляд з вимірюванням росту, ваги, артеріального тиску, пульсу і частоти дихання. Ви повинні розповісти лікарю-досліднику про всі препарати, які приймаєте або приймали протягом останніх 3 місяців.

У Вас візьмуть приблизно 10 мл крові для лабораторного дослідження.

Останній візит

Під час візиту 2 Вас розпитують про Ваше самопочуття в період після попереднього візиту.

Під час останнього візиту у Вас візьмуть приблизно 10 мл крові для лабораторних аналізів.

Можливі ризики і побічні ефекти

Існує вірогідність виникнення побічних ефектів, які пов'язані із проведенням маніпуляцій та прийомом лікарського засобу, такі як: анемія, головний біль, порушення зору, метеоризм, артралгія, гематурія, глюкозурія, гіпогікемія, збільшення рівня ЛДГ, збільшення апетиту, підвищена втомлюваність та потовиділення.

Можливі переваги

Не можна гарантувати, що Ви отримаєте медичні переваги від участі в цьому дослідженні. Процедури, пов'язані з

участь у цьому дослідженні, будуть для Вас безкоштовним. Ваша участь у цьому дослідженні може допомогти отримати нову інформацію про вплив та ефективність піоглітазона у хворих на ішемічну хворобу серця на фоні метаболічного синдрому.

Витрати

Участь у дослідженні, лабораторні аналізи, обстеження або консультації лікаря-дослідника будуть для Вас безкоштовними.

Юридичні права

Інформація, наведена вище, не позбавляє Вас права звернутись по юридичну допомогу. Підписуючи цю форму згоди, Ви не позбавляєтесь своїх офіційних прав, які маєте як учасник наукового дослідження.

Запитання

Це дослідження буде проводитись під спостереженням дослідникаПІП Лікаря

Якщо у Вас з'являться запитання щодо Вашої участі в цьому науковому дослідженні звертайтеся до цього лікаря по телефону

Якщо у Вас є запитання про процедуру отримання інформованої згоди або про Ваші права як учасника наукового дослідження, звертайтеся у комісію з етичних питань та біоетики ВДНЗУ „Українська медична стоматологічна академія”.

Номер телефону: (05322) 24577, адреса: м. Полтава, вул. Шевченко 23.

Згадана вище комісія є організацією, що гарантує проведення цього дослідження відповідно до принципів етики.

Добровільна участь / або вихід із дослідження

Ваше рішення про участь в цьому дослідженні є виключно добровільним. Ви можете вирішити не брати участь у дослідженні або можете припинити участь у будь-який момент. У разі відмови від подальшої участі в дослідженні Ви повинні повідомити про таке рішення лікарю-досліднику.

Вас можуть також виключити із дослідження, якщо лікар-дослідник визнає це необхідним. Лікар-дослідник, який відповідає за проведення цього дослідження (прізвище якого вказано на сторінці 1), можуть виключити Вас із дослідження без Вашої згоди.

Конфіденційність і дозвіл на використання і видачу вашої особистої медичної інформації

В цьому дослідженні буде збиратись і аналізуватиметься інформація про Ваше здоров'я, включаючи первинні медичні дані. Ця інформація буде збиратись і об'єднуватись з інформацією про інших учасників дослідження. Всі медичні записи, в яких вказані Ваші ідентифікаційні дані, будуть зберігатись у лікаря дослідження (дослідника) при дотриманні умов конфіденційності. Інформація про це дослідження може надаватись у Міністерство охорони здоров'я України, в Комісію з питань етики з метою перевірки процедур і даних клінічного дослідження.

В документах, які будуть видаватись цим співробітникам, будуть відсутні ідентифікаційні дані пацієнтів. Результати цього наукового дослідження можуть доповідатись на конференціях або публікуватись, проте при цьому не будуть згадуватись дані, що дозволяють встановити Вашу особистість.

Згода на участь

Я прочитав(ла) наведену вище інформацію, і у мене була можливість задати запитання, які допомогли мені зрозуміти, в чому саме полягає моя участь у цьому дослідженні. Я даю добровільну згоду на участь в цьому дослідженні, і розумію, що можу змінити таке рішення у будь-який час.

Наукові дані, отримані в цьому дослідженні, будуть використовуватись для отримання нової інформації про вплив та терапевтичну ефективність піоглітазона у хворих на ішемічну хворобу серця на фоні метаболічного синдрому.

Мій підпис нижче означає, що мені роз'яснили це дослідження і процедури так, щоб я все зрозумів(ла).

Підписуючи цю форму згоди, я не відмовляюся від офіційних прав, які маю як учасник цього наукового дослідження.

Прізвище, ім'я, по батькові та підпис учасника дослідження
(друкованими літерами)

ПІП лікаря

Прізвище, ім'я, по батькові та підпис співробітника, який отримав згоду
(друкованими літерами)

P.S. Там де багато крапок чи надруковано по косій – замінити відповідно до своєї теми дослідження.