

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)**

ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России

ул.Саляма Адила, д.2, Москва, 123423
e-mail: lnc@gnck.ru; info@gnck.ru

**ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННОМУ ЛИСТКУ ПАЦИЕНТА/ДОБРОВОЛЬЦА
И ФОРМЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Пациент/доброволец должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Информация для пациента/добровольца и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение условий, на основании которых пациент и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информационный листок пациента/добровольца должен включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер или дату версии
- название компании – спонсора исследования, если таковой предусмотрен
- характеристика целей и задач исследования, объема (в каких странах, сколько центров, общее количество включенных пациентов), его продолжительность
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, накопленный опыт его применения
- описание дизайна исследования, вероятность попадания в контрольную группу
- возможная польза от участия и риск, связанный с исследованием, обязанности испытуемого в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.
- проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании
- порядок и размеры компенсации расходов, если таковая предусмотрена
- порядок обеспечения пациента/добровольца медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента/добровольца в ходе исследования
- информация о страховании здоровья пациента/добровольца или об иных гарантиях
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования

Информированное согласие пациента/добровольца должно подтверждать:

- факт согласия пациента и/или его представителя на участие в исследовании
- факт предоставления пациенту/добровольцу возможности задать любые вопросы и получить на них ответы
- факт получения пациентом/добровольцем подписанного врачом – исследователем и им лично экземпляра документа – информации для пациента/добровольца и формы информированного согласия.

**ПРИМЕР ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ СМ. НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В
ИССЛЕДОВАНИИ**

Вас приглашают принять участие в научном исследовании «Профилактика осложнений после резекции прямой кишки». Вас пригласили принять участие в данном научном исследовании, потому что Вам показано хирургическое лечение по поводу рака прямой кишки. Операции на прямой кишке сопровождаются возникновением осложнений в области операции более чем в% случаев. В связи с чем для снижения частоты осложнений проводится стандартная подготовка кишечника к оперативному вмешательству на прямой кишке, которая заключается В данном исследовании будет изучено влияние на снижение числа осложнений.

Цель исследования заключается в снижении частоты развития осложнений после резекции прямой кишки путем разработки Задачи исследования:

- 1.
- 2.
- 3.

Планируемое количество пациентов человек, продолжительность исследования года. Пациенты случайным образом будут распределены в две группы по человек. Пациентам первой группы будет выполняться Пациентам из второй группы

Исследование направлено на снижение числа послеоперационных осложнений при помощи..... Данный метод предположительно снизит частоту осложнений после операции более чем в раза. Оба метода используемые в исследовании безопасны и уже продолжительное время применяются в колоректальной хирургии, зарегистрированы на территории Российской Федерации, обладают минимальным количеством побочным эффектов по сравнению с аналогами и подобраны с учетом

Участие в исследовании добровольное, и Вы можете прекратить его в любой момент. Отказ от участия в исследовании не повлияет на качество Вашего дальнейшего лечения и не приведет к ухудшению уровня медицинской помощи, которая обеспечивалась Вам ранее. Если Вы решите принять участие в исследовании, Вас попросят заполнить, подписать и датировать форму информированного согласия. Все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут анализироваться в анонимном порядке, будут рассматриваться как конфиденциальная информация и храниться в компьютерном файле. Результаты этого исследования будут опубликованы в каком-либо медицинском журнале в России и/или за рубежом. Информация будет рассматриваться как конфиденциальная, и ни при каких обстоятельствах Ваше имя не будет раскрыто. Протокол данного исследования был рассмотрен и одобрен Этическим комитетом ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих».

Спасибо, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

по телефону: _____

Независимый этический комитет:

Название: ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России

Секретарь: Куловская Дарья Павловна
Адрес: ул. Саляма Адила, д.2, Москва, 123423
Телефон: +7 (499) 199-15-67
e-mail: lnec@gnck.ru

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю 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.
- 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.

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 2018 года)

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

Подпись врача-исследователя, получавшего согласие

Дата (например, 01 апреля 2018 года)