### Приложение 3а

к НД-СОП-003-1

**Требования к информационному листку участника испытания**

**и форме информированного согласия**

**Информация для пациента должна включать следующие сведения:**

* название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
* характеристика целей и задач исследования, объем исследования, его продолжительность;
* характеристика предмета исследования, его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения, описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;
* порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента 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 должно подтверждать:**

* + факт согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании; факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
  + факт получения пациентом, подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа «Информированного согласия».

**Требования к информированному согласию пациента.**

Пациент 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, если их нельзя заменить русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта, а также с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда - единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

### Приложение 3б

к НД-СОП-003-1

**Информационный листок участника испытания**

**и форма информированного согласия**

**Название исследования: «**……..» (шифр: «…»).

**Врач-исследователь:** *ФИО полностью – должность.*

**Место выполнения исследования:** *наименование структурного подразделения* ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».

**Адрес медицинской организации:** 1154109, г. Москва, ул. Москворечье, дом 20.

**Версия №**\_\_\_ от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_\_ года.

**Уважаемый**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ !

Мы (ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» (*указать наименование отделения*)), исходя из принципов глубокого уважения к Вам (Вашему ребенку), Вашего (Вашего ребенка) достоинства, автономии, Ваших (Вашего ребенка) прав и свобод, предлагаем Вам (Вашему ребенку) участвовать в научном исследовании. Научные исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов, а также профилактики заболеваний у здоровых людей. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и другие варианты терапии. Настоящее исследование представляет собой научное изучение ………… с целью …………. В исследование включают только тех людей, которые хотят в нем участвовать. Перед тем, как Вы согласитесь на Ваше (Вашего ребенка) участие в данном исследовании, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведенное ниже описание цели, продолжительности исследования, процедур, обязанностей, выгод, рисков, неудобств и предостережений по данному исследованию, как будут использоваться Ваши (Вашего ребенка) данные. Пожалуйста, прочитайте информацию ниже, по возможности, обсудите ее с близкими людьми. Не торопитесь принимать решение и задайте врачу-исследователю все необходимые вопросы. Убедитесь в том, что Вы получили ответы на все свои вопросы, и что Вы поняли суть исследования. Вы можете взять с собой неподписанный экземпляр Формы документа домой, чтобы его еще раз прочитать. Данный документ может содержать слова, значение которых Вы можете не понимать. Если Вы встретите непонятные слова или информацию, то врач-исследователь объяснит их Вам. Чтение данной Формы и беседа с врачом-исследователем может помочь Вам принять решение о Вашем (Вашего ребенка) участии в исследовании. В данном исследовании будет изучаться …………… на добровольцах в возрасте ……….. Данное исследование одобрено этическим комитетом при медицинском учреждении, в котором проводится данное исследование, как соответствующее медицинским и этическим стандартам. Исследование будет проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации, национальными законами и стандартами, принятыми в Российской Федерации. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, Вам необходимо лично написать Ваше полное имя, подписать и датировать последнюю страницу в двух экземплярах. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия.**

Участие в этом исследовании является исключительно добровольным и решение о том, принимать ли участие в данном исследовании, является только Вашим решением. Мы не оказываем давления на принятие Вами данного решения. Если Вы решите, что Вы (Ваш ребенок) не должны принимать участие или должны выйти из исследования уже после его начала, то это никак не повлияет на медицинскую помощь, которую Вы (Ваш ребенок) получаете в настоящий момент или будете получать в будущем. Вы не обязаны никому рассказывать о причине, по которой Вы не хотите участвовать в исследовании.

**Цель исследования**

**Введение**

Научно-технический задел

**Структура исследования**

Исследуемая группа

Продолжительность и процедуры исследования

В первые сутки (визит 1)…..

На 10 сутки (визит 2)…..

В течение периода…….

**Обязанности пациента**

Если Вы решите принять участие в исследовании и Ваше (Вашего ребенка) состояние будет отвечать необходимым критериям, то на протяжении всего исследования Вы (Ваш ребенок) должны выполнять следующие правила:

• выполнять визиты по расписанию и сообщать врачу-исследователю, если Вы (Ваш ребенок) не можете выполнить назначенный визит;

• сообщить перед включением в исследование правдивую информацию Вашему врачу о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья, о наличии каких-либо заболеваний, аллергических реакциях и обо всех медикаментах, которые Вы (Ваш ребенок) принимали и принимаете в настоящее время;

• рассказывать Вашему (Вашего ребенка) врачу-исследователю о любых проблемах со здоровьем, которые у Вас (Вашего ребенка) могут возникнуть во время участия в исследовании;

• информировать Вашего (Вашего ребенка) врача-исследователя о том, участвовали ли Вы (Ваш ребенок) в клинических исследованиях лекарственных средств в течение последних трех месяцев или участвуете ли Вы (Ваш ребенок) в другом исследовании в настоящее время;

• строго следовать инструкциям врача-исследователя;

• во время исследования Вы (Ваш ребенок) не должны применять неразрешенные лекарственные средства, указанные в данном документе (раздел «Неразрешенные препараты») – *при наличии*;

• сообщить врачу-исследователю о любом лекарственном препарате, который Вы (Ваш ребенок) приняли во время исследования, если этот препарат не был назначен врачом-исследователем;

• при нахождении в ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» соблюдать правила пребывания и внутреннего распорядка в медицинской организации.

**Незапланированные визиты**

Если в любой момент во время исследования почувствуете, что необходимо прийти на прием к врачу раньше очередного запланированного визита по исследованию, то позвоните врачу-исследователю и договоритесь о визите в медицинской организации.

Во время этого визита врач-исследователь может проводить некоторые тесты и обследования, если сочтет это необходимым. Врач-исследователь также может попросить Вас (Вашего ребенка) прийти в медицинскую организацию для проведения некоторых дополнительных тестов и обследований, если он решит, что это в Ваших (Вашего ребенка) интересах. В случае преждевременного завершения исследования Вас (Вашего ребенка) попросят прийти на визит в медицинскую организацию, где Вам (Вашему ребенку) проведут обследования и манипуляции, соответствующие заключительному визиту.

**Неразрешенные препараты**

**Характеристика исследуемых препаратов**

**Разрешенная сопутствующая терапия**

В период проведения данного исследования в качестве разрешенной сопутствующей терапии могут применяться только зарегистрированные на территории Российской Федерации препараты, которые будут назначаться в соответствии с утвержденной инструкцией по применению. Включение пациентов, которым необходимо применение сопутствующей терапии, будет осуществляться в том случае, если такая терапия не является запрещенной в рамках проводимого исследования.

**Какую пользу я (мой ребенок) могу получить от участия в исследовании?**

Участие в данном исследовании означает, что Вы (Ваш ребенок) будете находиться под наблюдением врача-исследователя, который в контакте с Вашим (Вашего ребенка) лечащим врачом будет стараться ………………Наше воздействие не может отрицательно повлиять на состояние Вашего (Вашего ребенка) здоровья. Целью данного исследования является ……………..

**Чем Я (мой ребенок) рискую, если соглашусь принять участие в исследовании?**

**Возможные неудобства и вероятный риск**

* ***Взятие крови*** – при взятии крови Вы можете почувствовать легкие болевые ощущение и/или у Вас может образоваться синяк в области введения иглы. Головокружение и/или слабость могут наблюдаться во время или вскоре после взятия крови. Значительно реже в вене может образоваться тромб, развиться инфекционное осложнение или возникнуть обморок. Взятие крови будет производиться высококвалифицированными сотрудниками в процедурном кабинете с соблюдением правил асептики и антисептики. Всего за время исследования Вы сдадите не более 90,0±5,0 мл крови.

*Перечислить другие неудобства*

**Возможные побочные эффекты**

**Каковы альтернативы Вашего (Вашего ребенка) участия в исследовании?**

**К кому я могу обратиться, если у меня возникнут вопросы?**

Вы должны будете информировать своего (Вашего ребенка) лечащего врача обо всех изменениях в состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья.

При ухудшении самочувствия немедленно обратитесь к врачу-исследователю:

ФИО контактного лица (врача-исследователя)

Номер телефона

**Прекращение участия**

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия (Вашего ребенка) в исследовании или прекратить участие в любое время без всяких неблагоприятных для Вас (Вашего ребенка) последствий, в том числе это не повлияет на оказание Вам (Вашему ребенку) в дальнейшем медицинской помощи. Врач-исследователь (или организация) могут прекратить Ваше (Вашего ребенка) участие в исследовании, если:

• Вы отозвали Информированное согласие на участие в данном исследовании.

• При включении в исследование были соблюдены не все условия.

• В ходе исследования появились противопоказания к участию.

• Развилось любое состояние, требующее, по обоснованному мнению, врача-исследователя, Вашего исключения из исследования.

• Вы отказываетесь сотрудничать с врачом-исследователем и/или не соблюдаете все его предписания.

• Врач-исследователь не может с Вами связаться (по телефону или др.).

• Исследование прекращено по административным причинам.

* Иное обстоятельство.

В случае принятия Вами решения о прекращении участия (Вашего ребенка) в исследовании, Вам следует уведомить врача-исследователя, проводящего исследование. После этого Вас попросят пройти завершающее обследование и сдать необходимые анализы.

**Конфиденциальность**

Информация по данному исследованию будет обрабатываться в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Информация о том, что Вы (Ваш ребенок) участвовали в данном исследовании и о препаратах, которые Вы (Ваш ребенок) в ходе него принимали, будет записана в Вашу (Вашего ребенка) медицинскую документацию и передана Вашему (Вашего ребенка) лечащему врачу с Вашего согласия. Доступ к Вашим (Вашего ребенка) данным, полученным в ходе исследования, будет иметь медицинский и немедицинский персонал, участвующий в исследовании, а также представители организаций, осуществляющих контрольно-надзорные функции. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласно действующему законодательству, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья лиц, участвующих в данном исследовании. Подписывая форму Информированного согласия для Вашего (Вашего ребенка) участия в данном исследовании, Вы даете свое разрешение на использование и разглашение информации о персональных данных и состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья. Если Вы согласны участвовать в данном исследовании, информация о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья будет использоваться и передаваться следующим образом:

- данные исследования, которые врач-исследователь будет использовать в ходе исследования, не будут включать ни Вашего (Вашего ребенка) имени, ни адреса, никакой иной информации, которая напрямую сможет идентифицировать Вашу (Вашего ребенка) личность.

Врач-исследователь присвоит Вашим (Вашего ребенка) данным код, а также будет использовать Ваши (Вашего ребенка) инициалы. Некоторые данные могут содержать информацию, которая может быть использована для идентификации Вашей личности (например, дата рождения). Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся конкретной информации, которая будет передана, проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом-исследователем.

- Ваша (Вашего ребенка) фамилия и другие сведения личного характера не будут указываться в публикациях, связанных с этим исследованием.

- Непосредственный доступ к Вашей (Вашего ребенка) медицинской документации будут иметь медицинские работники, которым предоставлено на это право в соответствии с данным Вами согласием ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» на обработку персональных данных.

- Медицинские данные, полученные в ходе этого исследования, могут храниться и обрабатываться на компьютере.

- Конфиденциальность информации о Вас (Вашем ребенке) будет защищена действующими законами и нормативными актами.

Все лица, получающие право доступа к Вашим (Вашего ребенка) персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши (Вашего ребенка) персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных, описанных ранее. Ваш (Вашего ребенка) врач-исследователь будет хранить Вашу (Вашего ребенка) медицинскую документацию в течение 25 лет. У Вас есть право просматривать и копировать личную медицинскую информацию, которая имеет отношение к этому исследованию, эта информация хранится у врача– исследователя или в медицинской организации. Однако, для обеспечения целостности данных, такая возможность может быть Вам предоставлена частично или полностью после завершения исследования. Вы можете отказаться от своего согласия на использование Вашей (Вашего ребенка) личной информации, уведомив об этом врача-исследователя письменно. В этом случае, врач-исследователь или персонал медицинской организации более не будут использовать Вашу (Вашего ребенка) личную медицинскую информацию, связанную с этим исследованием. Данные, полученные в ходе исследования до Вашего отказа, могут быть использованы. В случае Вашего отказа на использование информации Вы (Ваш ребенок) далее не сможете принимать участие в исследовании, но каких-либо санкций или неблагоприятных последствий для Вас (Вашего ребенка) это не повлечет. В случае выбывания из исследования по собственному желанию или медицинским показаниям Вы (Ваш ребенок) имеете право получить на руки медицинскую информацию о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья, полученную в исследовании.

Одна копия данного документа будет храниться в **медицинской организации** вместе с записями, касающимися исследования. Вторая копия будет храниться у вас.

**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 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** 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.О. Фамилия/ Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_