**Сценарий телефонного опроса**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| Название исследования: | |  |

Здравствуйте, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО пациента), Вам звонит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО врача-исследователя), я являюсь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) и работаю в НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Это удобное время для разговора? Если нет, когда Вам можно перезвонить?

Цель этого разговора (опроса) - уточнить информацию о состоянии Вашего здоровья. Не будете ли Вы против ответить на наши вопросы, целью которых является возможность уточнить состояние Вашего здоровья и при необходимость предложить Вам рекомендации для его улучшения. Вы можете остановиться в любое время.

Участие в этом опросе может позволить улучшить состояние Вашего здоровья и уменьшить выраженность симптомов заболевания, но может и не принести непосредственной пользы лично Вам. Предполагается, что информация, полученная в исследовании, позволит разработать новые методы лечения ССЗ (ишемической болезни сердца) и помочь пациентам в будущем.

Я буду записывать ваши ответы. Если Вы хотите получить информацию в очной беседе, я запишу контактные данные.

Сбор и записи вашего имени и ваших ответов - это риск нарушения конфиденциальности. Мы будем принимать разумные меры для защиты конфиденциальности вашей информации.

**\*\* Если разговор длится более 5 мин., врач исследователь должен спросить можно ли продолжить опрос.**

*Если Вы желаете, я могу более подробно рассказать Вам о том, как будут использоваться Ваши личные данные.*

*Участие в этом опросе является добровольным. Участие в данном опросе не является частью стандартной медицинской помощи, а проводится в рамках научного исследования, проведение которого одобрено и разрешено комитетом по биомедицинской этике при НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Если Вы согласитесь участвовать в этом опросе, 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. Все персональные данные будут вноситься на сервер, расположенный в НИИ кардиологии Томского НИМЦ (в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2014 N 242-ФЗ (ред. от 31.12.2014). Доступ к «ключу», который связывает ФИО и другую информацию личного характера пациента с клиническими данными будет иметь только ограниченный круг научных сотрудников НИИ кардиологии. Все данные будут храниться в закрытых шкафах для документов и в компьютерах отделения патологии миокарда НИИ кардиологии Томского НИМЦ с ограниченным доступом. Несмотря на то, что никто не может гарантировать абсолютную конфиденциальность или то, что личность пациента никогда не будет раскрыта, предпринят ряд мер, чтобы защитить несанкционированный доступ к личной информации пациента, насколько это возможно.*

*Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, 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, 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, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться 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.*

*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.*

*Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду в течение как минимум двух лет после данного опроса. 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.)*

Задайте мне интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации.

Могу ли я начать основную часть опроса?

ВОПРОСЫ ДЛЯ ТЕЛЕФОННОГО ИНТЕРВЬЮ

СПИСОК ВОПРОСОВ:

1.

2.

3.

Если больше вопросов не осталось, позвольте выразить признательность за Ваше участие в опросе.

До свидания.

Врач-исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Дополнительный листок для родственников пациента**

**(телефонный опрос) в случае его/ее смерти**

Здравствуйте, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО родственника пациента), Вам звонит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО врача-исследователя), я являюсь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) и работаю в НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Это удобное время для разговора? Если нет, когда Вам можно перезвонить?

Цель этого разговора (опроса) - уточнить информацию о состоянии здоровья \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Пожалуйста, пригласите его/ее к телефону.

***В случае смерти пациента***

Мы очень соболезнуем Вашему горю. Не будете ли Вы против ответить на наши вопросы, целью которого является уточнение причин его гибели для того, чтобы проанализировав их, получить возможность разработать новые методы лечения ССЗ (ишемической болезни сердца) и помочь другим пациентам в будущем. Я также ознакомлю Вас с тем, как будут использоваться эти личные данные. Участие в этом опросе является добровольным.

Я буду записывать ваши ответы. Если Вы хотите получить информацию в очной беседе, я запишу контактные данные.

Сбор и записи вашего имени и ваших ответов - это риск нарушения конфиденциальности. Мы будем принимать разумные меры для защиты конфиденциальности вашей информации.

**\*\* Если разговор длится более 5 мин., врач исследователь должен спросить можно ли продолжить опрос.**

*Если Вы желаете, я могу более подробно рассказать Вам о том, как будут использоваться Ваши личные данные. Участие в данном опросе не является частью стандартной медицинской помощи, а проводится в рамках научного исследования, проведение которого одобрено и разрешено комитетом по биомедицинской этике при НИИ кардиологии Томского НИМЦ.*

*Если Вы согласитесь участвовать в этом опросе, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей его/ее персональные данные. Право на обработку его/ее персональных данных, включая данные о состоянии его/ее здоровья, имеет врач-исследователь либо иное уполномоченное им лицо, профессионально занимающееся медицинской деятельностью и обязанное в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну. Все персональные данные будут вноситься на сервер, расположенный в НИИ кардиологии ТНИМЦ (в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2014 N 242-ФЗ (ред. от 31.12.2014). Доступ к «ключу», который связывает фамилию, имя и другую информацию личного характера пациента с клиническими данными будет иметь только ограниченный круг научных сотрудников НИИ кардиологии. Все данные будут храниться в закрытых шкафах для документов и в компьютерах отделения патологии миокарда НИИ кардиологии Томского НИМЦ с ограниченным доступом. Несмотря на то, что никто не может гарантировать абсолютную конфиденциальность или то, что личность пациента никогда не будет раскрыта, предпринят ряд мер, чтобы защитить несанкционированный доступ к личной информации пациента, насколько это возможно.*

*Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей его/ее персональные данные, 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, а также для контроля соблюдения прав пациентов – участников исследования. Все лица, получающие право доступа к персональным данным пациента, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие его/ее персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без его/ее письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных.*

*Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным ему/ей уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться 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.*

*Передача третьим лицам данных, получаемых в ходе исследования, включая касающиеся его/ее сведения медицинского характера, допускается только в случаях, прямо предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, либо при условии предварительного обезличивания его/ее персональных данных, либо после получения его/ее письменного согласия на такую передачу.*

*Ваш врач-исследователь будет хранить его/ее медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать его/ее по уникальному коду в течение как минимум двух лет после данного опроса. Вы имеете право запросить касающуюся его/ее медицинскую информацию, хранящуюся у врача-исследователя в исследовательском центре, а также имеет право потребовать, чтобы все неточности в данных были исправлены. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к врачу-исследователю.*

Задайте мне интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации.

**Могу ли я начать основную часть опроса?**

Сообщите, пожалуйста, дату смерти (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Причина смерти, если вы знаете \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обстоятельства смерти, если вы знаете \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Позвольте выразить признательность за Ваше участие в опросе.

До свидания.

Врач-исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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