**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК И ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ГЕНЕТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

**Цели и предпосылки**

Одной из составляющих **Фундаментальных и поисковых исследований НИИ кардиологии Томского НИМЦ** является сбор образцов крови и/или гистологического материала с целью их хранения для возможного изучения в будущих научных генетических исследованиях. Для этого образцы будут браться однократно в количестве \_\_\_\_\_ пробирок или \_\_\_\_фрагментов. Эти образцы будут браться одновременно и вместе с образцами крови или гистологического материала, которые собираются в ходе Вашего стандартного обследования и лечения.

Гены контролируют свойства, которые передаются нам от наших родителей, например, такие как цвет наших волос или глаз. Некоторые гены влияют на возникновение определенных заболеваний. Научные исследования, которые выполняются с использованием генетического тестирования, позволяют оценить связь между генами и определенными заболеваниями, в том числе с их лечением, включая прием лекарственных препаратов и другие методы лечения.

Генетические тесты выполняются, чтобы оценить, может ли определенная группа генов прогнозировать, каким образом реализуются разные факторы риска заболевания, и как человек может ответить на лечение. Неизвестно, как гены влияют на сердечно-сосудистые заболевания и эффективность их лечения. Генетические тесты у пациентов (таких, как Вы) могут помочь ученым больше узнать об этом.

Вся информация, которая содержится в основной форме согласия на участие в наблюдательном исследовании, подписанной Вами (включая утверждения о Ваших правах как участника исследования, о том, как будет использоваться медицинская информация о Вас и кто сможет ознакомиться с ней), также распространяется и на это согласие на генетические анализы. Это согласие будет действительным только вместе с основным согласием на участие в наблюдательном исследовании.

Вы не обязаны принимать участие в этой части исследования. Ваше решение об участии в ней является добровольным. Если Вы примете решение не принимать в ней участие, это никак не повлияет ни на Ваше участие в основном исследовании, ни на медицинскую помощь, которую Вы будете получать в рамках основного исследования. Вы можете принять решение в пользу участия в этой части исследования, касающейся генетических анализов, а позже передумать относительно этого в любой момент. Если Вы прекратите свое участие в этой части исследования, касающейся генетических анализов, Вы можете потребовать уничтожения Вашего образца крови, взятого с этой целью.

**Как мы будем использовать Ваши образцы**

Кровь или образцы ткани будут помещаться в пробирки, на которых не будет указано Ваше полное имя. На пробирках будет указан Ваш идентификационный номер, по которому Вас можно будет идентифицировать, однако это могут сделать только врач-исследователь и персонал исследовательского центра.

Генетические исследования будут выполнены в лаборатории/ях Томского НИМЦ и будут интерпретироваться как фундаментальные данные. Консультация врача-генетика по итогам исследования не предполагается.

После окончания исследования Ваш образец крови или образцы ткани может храниться до 5 лет. Ваш образец будет использоваться только для процедур исследования, описанных в этой форме. Ваши образцы всегда будут храниться в защищенных условиях.

***Пожалуйста, прочтите утверждение ниже и отметьте, согласны ли Вы с ним:***

Я разрешаю хранить мои образцы крови и использовать их для будущих генетических анализов:

Да

Нет

Исследователь имеет право прекратить хранение образцов, не сообщая Вам об этом. Эти образцы будут собственностью исследовательского центра; однако Вы имеете право в любой момент потребовать уничтожения Ваших образцов. Если Вы в какой-то момент захотите, чтобы Ваши образцы были уничтожены, пошлите письменный запрос об этом врачу-исследователю.

Я получил(-а) второй оригинальный экземпляр этой подписанной и датированной формы

информированного согласия

|  |
| --- |
|  |
| 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) |

Заявление незаинтересованного свидетеля (необходимо в случаях, когда пациент или его законный представитель не могут читать или писать; незаинтересованный свидетель должен присутствовать на протяжении всего времени разъяснительной беседы пациента с лицом, получающим согласие, включая процесс обсуждения информации об исследовании и условиях участия в нем):

Я подтверждаю, что информация, изложенная в данном документе, была подробно объяснена пациенту и/или законному представителю пациента. Пациент и/или законный представитель пациента имел возможность задать интересующие его вопросы и получить ответы на них. Согласие на участие в исследовании было добровольно дано пациентом и/или законным представителем пациента.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ФИО незаинтересованного свидетеля (полностью и разборчиво) | | |
|  |  |  |
| Подпись незаинтересованного свидетеля |  | 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) |