**Информационный листок пациента и Форма информированного согласия пациента**

**на участие в наблюдательном исследовании**

**I.Информационный листок пациента**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название исследований: | **Фундаментальные и поисковые исследования НИИ кардиологии Томского НИМЦ, утвержденные к реализации Министерством науки и высшего образования Российской Федерации** | |
| Организатор исследования | | *НИИ кардиологии, Томский НИМЦ* |
| ФИО главного исследователя: | | Попов Сергей Валентинович, директор |

**Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию.**

Вам / Вашему ребёнку (нужное подчеркнуть) предлагается принять участие в наблюдательном исследовании, потому что у Вас сердечно-сосудистое заболевание или есть риск его развития. Участие в этом исследовании является добровольным. Прежде, чем Вы примете решение об участии, Вам необходимо ознакомиться с целями исследования, с тем, как будут использоваться Ваши данные, с процедурами исследования и возможной пользой, риском и неудобствами, связанными с участием в исследовании. Не торопитесь принимать решение. Внимательно прочитайте данный документ. При желании обсудите вопрос участия в исследовании с Вашим лечащим врачом. Задайте врачу-исследователю интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации. Вы можете взять с собой домой неподписанный экземпляр этого документа, чтобы еще раз его прочитать. Не спешите, подумайте, при желании обсудите с близкими перед тем, как принимать решение.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Сердечно-сосудистые заболевания остаются основной причиной заболеваемости и смертности в России. Цель данного исследования - получение новых знаний и разработка новых, более эффективных методов профилактики, диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

1. **КАКИЕ ВАРИАНТЫ ЛЕЧЕНИЯ ВОЗМОЖНЫ ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ? КАК БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ГРУППАМ ЛЕЧЕНИЯ?**

Данное исследование является наблюдательным. Это означает, что Ваше обследование и лечение будут проводиться в полном соответствии с утвержденными стандартами оказания медицинской помощи на территории РФ для соответствующих заболеваний, а процедурами исследования будут сбор и анализ медицинской информации. В случаях, когда в соответствии с Вашим диагнозом для Вас будут доступны несколько вариантов лечения и, если при этом отсутствуют доказательства, что один из этих вариантов имеет преимущество перед другими, лечение в рамках данного исследования может быть назначено случайным образом в соответствии с существующими стандартами проведения наблюдательных исследований. Вам не будет проводиться никаких экспериментальных или незарегистрированных (не одобренных к применению) на территории РФ лечебных или диагностических процедур. Ваше участие в исследовании не повлечет за собой исключения какого-либо вида лечения, доступного для Вас в соответствии с утвержденными стандартами оказания медицинской помощи и установленным у Вас диагнозом.

1. **Какие процедуры будут проведены, если вы согласитесь принять участие в исследовании?**

Процедурами данного исследования является сбор, обработка и научный анализ данных, получаемых в ходе обследования и лечения (врачебного осмотра, лабораторных и инструментальных обследований, а также из медицинских документов: историй болезни, амбулаторных карт и т.д.).

Лечебные и диагностические процедуры не являются частью данного исследования и будут проводиться в соответствии с утвержденными стандартами клинической практики. Исключение составляют телефонные контакты с Вами врача-исследователя после госпитализации.

Если в рамках исследования планируется забор биообразцов, то порядок их обработки и хранения будет строго соответствовать процедуре обработки и хранения других персональных данных, описанной в пункте 10.

Соглашаясь на участие в исследовании, и подписывая форму информированного согласия, представленную в конце данного документа, Вы, в том числе подтверждаете, что проинформированы о процедурах исследования. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

1. ваши обязанности как участника НаБЛЮДАТЕЛЬНОГО исследования

Соглашаясь на участие в данном исследовании, Вы принимаете на себя обязательства предоставлять врачу-исследователю достоверную информацию о Вашем самочувствии, получаемом медикаментозном или ином лечении, обращениях за медицинской помощью в период наблюдения, а также соблюдать установленный график посещений, выполнять требования врача-исследователя по подготовке к визитам, лабораторным и инструментальным обследованиям, вести дневник, соблюдать рекомендуемую диету, выполнять другие требования, необходимые для получения точной и своевременной информации о течении Вашего заболевания.

1. Ожидаемый риск и неудобства при участии в исследовании, возможные нежелательные РЕАКЦИИ

Участие в данном исследовании не влечет дополнительных рисков для Вашего здоровья, поскольку в рамках данного клинического наблюдения не будет проводиться никаких экспериментальных медицинских процедур, а также процедур, не одобренных для клинического применения на территории РФ.

Информация, которая будет использована для научного анализа, не будет содержать Ваши имя, отчество и фамилию, данные паспорта, адреса места жительства и иную информацию позволяющую Вас идентифицировать.

1. получите ли вы пользу от участия в исследовании?

Если Вы примете решение об участии в исследовании, это не принесет Вам никакой непосредственной или прямой выгоды. Однако мы надеемся, что полученная от Вас и других пациентов информация поможет нам повысить наши знания, разработать новые, более эффективные, или усовершенствовать имеющиеся методы профилактики, диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний и улучшить медицинскую помощь пациентам, подобным Вам, в будущем.

1. Компенсация за возможный ущерб, связанный с участием в исследовании

Единственный возможный ущерб от участия в наблюдательном исследовании заключается в ущербе от разглашения персональных данных. Компенсация подобного ущерба осуществляется в судебном порядке в соответствие с законодательством Российской Федерации.

1. За чей счет осуществляется проведение исследования?

Участие в этом исследовании является для Вас бесплатным. Все расходы в рамках настоящего исследования оплачиваются из средств бюджетного финансирования научной деятельности учреждения-организатора клинического исследования.

1. ВЫПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Каких-либо выплат за Ваше участие в данном исследовании не предусмотрено.

1. ДОСТУП И ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ваши ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Если Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, 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.

Оператором персональных данных, получаемых в ходе данного исследования, является НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Сбор, хранение и обработка персональных данных будет производиться строго в соответствии с целями данного исследования. Персональные данные, полученные в ходе исследования, будут храниться и обрабатываться в обезличенном виде. Обезличивание персональных данных будет обеспечено посредством присвоения идентификационного кода. Запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение) и извлечение персональных данных будет осуществляться с использованием баз данных, находящихся в НИИ кардиологии Томского НИМЦ и зарегистрированных в Федеральном институте промышленной собственности) в установленном порядке. Хранение персональных данных без использования средств автоматизации будет осуществляться в условиях, обеспечивающих их сохранность и исключающих несанкционированный к ним доступ. Защита персональных данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, будет обеспечена посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных.

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 деятельности и документации, относящейся к исследованию, проводимой для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу исследования, соответствующим нормативным требованиям НИИ кардиологии Томского НИМЦ, 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.

Иная 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.

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. Вы также всегда имеете право потребовать удалить Ваши данные из базы данных. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к своему врачу-исследователю.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях обработки и разрешаете прямой доступ к своей медицинской информации на описанных условиях. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

По окончании исследования данные будут проанализированы. Предполагается, что результаты данного исследования будут опубликованы в научных медицинских журналах. Соответственно, результаты исследования могут быть предоставлены третьим лицам (кардиологам и другим специалистам здравоохранения, работающим в данной области). При этом Ваши фамилия, имя и отчество, также, как и прочая идентифицируемая информация, никогда не будет использована в публикациях результатов данного исследования.

1. Что произойдет, если Вы измените свое решение?

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы не обязаны принимать участие в этом клиническом исследовании. Согласившись на участие в исследовании сейчас, Вы можете изменить свое решение позже. Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент времени. Ваше решение не повлияет на оказание Вам медицинской помощи в рамках государственных программ.

1. МОЖЕТ ЛИ ВАшЕ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ БЫТЬ ПРЕКРАЩЕНО БЕЗ ВАШЕГО СОГЛАСИЯ?

Ваш врач-исследователь имеет право в любое время прекратить Ваше участие в исследовании, если:

* продолжение участия в данном исследовании создает риск нарушения Ваших прав;
* исследование прекращается досрочно.

1. контакты ВО ВРЕМЯ НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ и после ЕГО завершения

Оценка отдаленных исходов заболевания и последствий медицинских вмешательств у участников наблюдательных исследований имеет важное значение для развития соответствующих направлений профилактики, диагностики и лечения. Врачи-исследователи НИИ кардиологии Томского НИМЦ могут обращаться к Вам в течение всего исследования и после его окончания для получения информации медицинского характера. Указанные действия представляют для Вас дополнительные возможности получить консультативную помощь от врача-исследователя. Данные о состоянии Вашего здоровья могут быть собраны по телефону, с помощью корпоративной электронной почты НИИ кардиологии Томского НИМЦ, лицензированных программных продуктов или во время визита в клинику.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, Вы, в том числе, подтверждаете, что проинформированы о целях возможного обращения к Вам врачей-исследователей во время и после завершения Вашего участия в исследовании и согласны предоставлять информацию медицинского характера для оценки отдаленных исходов заболевания. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

1. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ длительность ВАШЕГО участия в исследовании

Длительность Вашего участия может составлять до 10 лет наблюдения

1. приблизительное количество субъектов, которое предполагается включить в исследование

Настоящее исследование не ограничено количеством субъектов исследования

1. МОЖЕМ ЛИ МЫ СВЯЗАТЬСЯ С ВАШИМИ РОДНЫМИ И БЛИЗКИМИ?

Мы хотели бы получить Ваше согласие на то, чтобы в случае невозможности связаться с Вами мы могли узнать о Вашем состоянии от Ваших родных и близких.

🞏 Да

🞏 Нет

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

Ф.И.О. контактного лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Контактная информация

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

|  |
| --- |
|  |
|  |
| Если у Вас есть вопросы по отзыву информированного согласия, пожалуйста, обратитесь к специалисту отдела координации научной и образовательной деятельности  Специалист - Понгольская Любовь Васильевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Если у Вас есть вопросы о Ваших правах как участника клинического исследования, пожалуйста, обратитесь в независимый этический комитет:

|  |  |
| --- | --- |
| Название: | Комитет по биомедицинской этике при НИИ кардиологии Томского НИМЦ |
| Адрес: | г,Томск, ул.Киевская 111а |
| Телефон: | 55 81 22 (председатель - Фальковская Алла Юрьевна) |

**II.Форма информированного согласия на участие в наблюдательном исследовании**

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра 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.
* На мои вопросы об исследовании, возможных рисках, нежелательных реакциях и приеме исследуемого препарата я получил /получила удовлетворившие меня ответы.
* 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.

Меня проинформировали, что это исследование включает дополнительную часть для *молекулярно-генетического тестирования*. Я согласен / согласна на участие в этой дополнительной части исследования (Вы сможете участвовать в основной части исследования, даже если не согласитесь на участие в дополнительной части исследования.)

🞏 Да

🞏 Нет

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

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