

Настоящим я даю согласие на участие в испытании _____ проводимом по п

Адрес места проведения исследования __ г.

Телефон исследователя _____

Я был осведомлен о следующем:

*о целях данного исследования (указать коротко)

*о тестах, которые будут произведены с целью определения синдрома выгорания и оценки эффекта от лечебно-профилактических мероприятий (указать коротко)

*о возможных рисках

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация, аннотация используемого лекарственного препарата и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей амбулаторной медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента _____

Дата _____

Подпись _____

Номер страхового полиса _____

ФИО исследователя _____

Дата _____

Подпись _____

Форма Информационного Листка Испытуемого

Исследование проводится Доктором	Имя, адрес, номер телефона
Цель исследования	<p>А. Сравнить эффективность лечения X и Y у пациентов, больных ... с целью определить терапевтическую ценность ...прописанного насрок.</p> <p>В. Выявить эффективность предлагаемых методов обследования или необходимость для получения новых данных о развитии заболевания (при невозможности сделать это другим путем)</p>
Сравниваемые препараты (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения)	Новый препарат (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения), еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией ..., эффективность которого проверяется в сравнении с ...искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, используемым в настоящее время (имеющимся методом обследования, хирургического лечения)
Другие возможные методы лечения Вашего заболевания:	Отметить основные препараты (методы диагностики, хирургического лечения) доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы)
Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к вашему обычному курсу лечения (обследования) вы должны:	<p>Появляться каждый (расписание)</p> <p>Проходить анализы (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга).</p>
Срок проведения испытания:	В течение ... (сроки проведения лечения (обследования) и исследования, если они отличаются)
Возможные риски:	<p>Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в</p> <p>Побочные реакции после применения планируемого обследования (нового метода хирургического обследования)...</p>
В случае экстренной необходимости обращайтесь:	Имя, номер телефона
Ожидаемый эффект от лечения:	Разработка препарата (метода хирургического лечения или обследования), который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения (методы лечения или обследования) и который, возможно, принесет Вам пользу в ходе его испытания или после его проведения, кроме того, Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам.
Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами.	
Вы имеете полное право:	Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание.

Информированное согласие пациента

Я, _____, прочитал (а) информацию о научном исследовании « _____ (название исследования _____) », предоставленную мне врачом-исследователем _____ ФИО _____.

Я получил информацию о целях, задачах и ходе клинического исследования (сведения о лекарственных средствах, методах лечения и обследования, ожидаемой эффективности лечения и безопасности, о пользе и степени риска при участии в клиническом исследовании, о своих правах и обязанностях в ходе исследования). Я предупрежден о нежелательных и побочных явлениях и о моих действиях в случае их возникновения.

Я имел возможность обсудить с врачом-исследователем все интересующие меня вопросы и удовлетворен полученными ответами.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании без ущерба моего медицинского обслуживания и внимания медицинского персонала.

Я добровольно, опираясь исключительно на собственное мнение, принимаю решение участвовать в программе научного исследования.

Я соглашусь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(а) экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

ФИО пациента печатными буквами

Дата и время

Подпись пациента и расшифровка пациента