

|  |  |
| --- | --- |
| Исследование проводится Доктором | Имя, адрес, номер телефона |
| Цель исследования | А. Сравнить эффективность лечения Х и У у пациентов, больных …. с целью определить терапевтическую ценность ….прописанного на …..срок.  В. Выявить эффективность предлагаемых методов обследования или необходимость для получения новых данных о развитии заболевания (при невозможности сделать это другим путем) |
| 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, использующимся 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: | Появляться каждый ….. (расписание)  Проходить анализы …. (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга). |
| Срок проведения испытания: | В течение … (сроки проведения лечения (обследования) и исследования, если они отличаются) |
| Возможные риски: | Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в ….  Побочные реакции после применения планируемого обследования (нового метода хирургического обследования) … |
| 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. |

Настоящим я даю согласие на участие в испытании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (название исследуемого препарата (метода хирургического лечения и номер протокола,

метода исследования) проводимом по просьбе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (имя исследователя). Адрес места проведения исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Телефон исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я был осведомлен о следующем:

\*лечение (обследование) **входит в стандарт при моем заболевании - указать**

\*о целях данного исследования

\*о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения

\*о возможных рисках

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей 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.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_