***КОММЕНТАРИИ:***

|  |
| --- |
| *Текст-инструкция приведен курсивом* |
| Текст-шаблон – обычным шрифтом |
| *Предложенные порядок и названия разделов могут варьироваться и приведены в качестве примера.* |

**Информационный листок пациента**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер протокола исследования: | | | |  | |
| Название клинического исследования: | | | | |  |
| Спонсор: | *[Название спонсора]* | | | | |
| В лице компании: | | *[название и адрес локального спонсора либо СRO]* | | | |
| ФИО главного исследователя: | | |  | | |

Индивидуальный идентификационный код пациента:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Номер разрешения на проведение исследования* | | | | *Дата выдачи разрешения (ДД.ММ.ГГГГ)* | | | | | | | | *Указан-ный в разреше-нии порядко-вый номер мед. организа-ции* | | | *Инициалы пациента*  *(первые буквы фамилии, имени и отчества пациента)* | | | *Дата рождения пациента (ДД.ММ.ГГГГ)* | | | | | | | *Уникальный номер пациента*  *(может состоять из цифровых и (или) буквенных обозначений)* | | | | | | | | |

**Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию.**

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании лекарственного препарата. 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. Участие в клиническом исследовании не является частью стандартной медицинской помощи.

Информация о данном исследовании будет размещена на интернет-сайте *[например, https://clinicaltrials.gov/, https://www.clinicaltrialsregister.eu/ или иной]*. Эта информация не будет содержать персональных данных пациентов. Кроме того, Министерство здравоохранения Российской Федерации на своем веб-сайте http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermitionReg.aspx публикует на русском языке список утвержденных исследований, проводимых в России.

*Вариант для IND исследований:* Это исследование является международным; оно будет проводиться также и в США. В связи с этим обстоятельством, информация о данном исследовании будет размещена на веб-сайте http://www.ClinicalTrials.gov, как этого требует законодательство США. Эта информация не будет содержать персональных данных пациентов. Самое большее, что может содержаться на этом веб-сайте, — это краткий отчет о результатах исследования. Данный интернет-сайт доступен для посещения в любое время. Вся информация на этом сайте представлена на английском языке. Кроме того, Министерство здравоохранения Российской Федерации на своем веб-сайте http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermitionReg.aspx публикует на русском языке список утвержденных исследований, проводимых в России.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Клинические исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов.

*Указать цели клинического исследования и разъяснить его экспериментальный характер и все соответствующие аспекты;*

*Указать количество пациентов, которое предполагается включить в исследование по протоколу в целом;*

*Указать предполагаемую длительность участия пациента в исследовании.*

Проведение данного исследования разрешено Министерством здравоохранения Российской Федерации и одобрено независимым этическим комитетом.

Исследуемый препарат *[название]* пока не одобрен для применения *[Минздравом России, Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), регуляторными инстанциями в Европейской экономической зоне (ЕЕА), Восточной Европе или Азии]* *(если применимо)*.

*или:*

Исследуемый препарат *[название]* был одобрен *[Минздравом России, Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), регуляторными инстанциями в Европейской экономической зоне (ЕЕА), Восточной Европе или Азии] для лечения пациентов с [заболевание(я)/состояние(я)]*. В Российской Федерации препарат продается под торговым наименованием/наименованиями *[наименование]*. *(если применимо)*

Рекомендуем Вам сообщать о Вашем участии в исследовании врачам и другим медицинским работникам, у которых Вы наблюдаетесь и к кому Вы обращаетесь или будете обращаться за медицинской помощью.

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

*Указать данные о вариантах лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения; описать группу плацебо (если таковая предусмотрена дизайном протокола клинического исследования).*

1. ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИЕМА ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ (*если предусмотрено протоколом*)

*Описать возможность приема других лекарственных препаратов, в зависимости от специфики протокола перечислить группы, МНН либо торговые наименования запрещенных к приему во время участия в исследовании препаратов и/или указать на необходимость обсудить этот вопрос с врачом-исследователем.*

*Пример:*

Во время Вашего участия в исследовании нельзя принимать некоторые лекарственные препараты. Если Вы принимаете какие-то препараты, обсудите это с врачом-исследователем. При необходимости он порекомендует Вам воздержаться от приема либо отменить прием некоторых препаратов. Однако, не прекращайте прием обычно принимаемых Вами препаратов, пока Ваш врач-исследователь не скажет Вам об этом.

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

*Указать процедуры исследования, включая инвазивные процедуры. Если существует вероятность проведения повторных процедур (например, в случае необходимости проведения дополнительных заборов крови), желательно это указать.*

*Если в ходе исследования пациенту выдается какое-либо дополнительное оборудование или материалы, указать это, уточнив, требуется ли их возврат по окончании участия в исследовании.*

*Рекомендуется также указывать, что биообразцы будут/могут вывозиться за пределы Российской Федерации. Если планируется последующий возврат биообразцов, это также желательно уточнить.*

*Пример:*

Во время Вашего участия в исследовании у Вас будут взяты образцы *[вид образца]*, которые будут направлены для анализа в центральную лабораторию, расположенную за пределами Российской Федерации. Это делается с целью обеспечения единообразного подхода к изучению биологических образцов и минимизации возможных ошибок и отклонений при их анализе. Взятый у Вас образец будет промаркирован специальным кодом. Маркировка не будет содержать никакой идентифицирующей Вас информации, кроме кода. Ответственность за то, что полученные у Вас образцы будут использованы исключительно для целей исследования [и указанных выше научных целей, *если применимо*], несетспонсор.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, представленную в конце данного документа, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях забора и анализа Ваших биологических образцов. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

1. ваши обязанности как участника клинического исследования

*Описать правила, которые должен соблюдать пациент, включая, например, требование вовремя приходить на визиты, не употреблять алкоголь, вести дневник, соблюдать рекомендуемую диету и т.д.*

1. правила приема исследуемого препарата

*Описать правила приема препарата*

1. ДОПОЛНИТЕЛЬНое ИССЛЕДОВАНИе *(генетическое, биомаркеры и пр. при наличии)*

Это исследование включает дополнительное исследование (указать - генетическое, биомаркеры и пр.), участие в котором требует отдельного Вашего согласия. Дополнительное исследование проводится с целью … (краткое описание).

*Если предусмотрен отдельный информационный листок:* Вам предоставят отдельную информацию для пациента и форму информированного согласия для дополнительного исследования.

*Если отдельный информационный листок не предусмотрен, указать процедуры дополнительной части исследования, включая инвазивные процедуры.*

*Указать процедуры дополнительной части исследования, включая инвазивные процедуры.*

Ваш отказ от участия в дополнительном исследовании (*указать - генетическое, биомаркеры и пр.*), никак не повлияет на Вашу возможность принять участие в основном исследовании.

1. Хранение и использование биологических образцов для возможного изучения в будущем

*Если предполагается сбор биообразцов для возможного изучения в будущем:* Помимо участия в данном клиническом исследовании, Вам могут предложить дать согласие на хранение и использование образцов [*Вашей* *крови, мочи и пр*.] для возможного изучения в будущем. С появлением новых методов это позволит извлекать из уже собранных образцов дополнительную информацию о воздействии препаратов на организм человека, о механизмах заболеваний, а также для поиска ответов на другие актуальные вопросы медицины. Ваши образцы будут использоваться исключительно в научных и медицинских целях.

Предоставление образца *[крови, мочи и пр.]* для возможного изучения в будущем является добровольным.

*Если предусмотрен отдельный информационный листок:* Вам предоставят отдельную информацию для пациента и форму информированного согласия на сбор и хранение образцов *[крови, мочи и пр.]* для возможного изучения в будущем.

*Если отдельный информационный листок не предусмотрен, следует указать все, что известно о сборе и хранении образцов для возможного изучения в будущем: ограничениях в целях использования [для разработки препаратов, применяющихся для лечения конкретного заболевания или группы заболеваний; для изучения особенностей заболевания; для разработки новых средств диагностики и т.п.], если такие ограничения предусмотрены, предельный срок хранения, если он обозначен и т.п.*

Вашим образцам будет обеспечено безопасное хранение в обезличенном виде под контролем и за счет спонсора.

*Следует конкретизировать, будут ли доступны пациентам результаты возможного будущего изучения их образцов, а также на какие именно результаты распространяется эта возможность [на полученные в соответствии с целями изучения или также на те, что случайно были получены в ходе изучения образцов]. По возможности формулировка должна включать сроки информирования [во время клинического исследования или после него], указание лица, которое будет сообщать сведения [исследователь, врач, внешний эксперт и др.], а также уточнение, кому именно предоставляется информация [участникам исследования, осуществляющим уход лицам или, когда это применимо, законным представителям]. Если известно, что у пациента не будет возможности познакомиться с результатами изучения его образцов, можно использовать следующие формулировки:* Поскольку связь между Вами и Вашими образцами не будет прослеживаться, Вы не узнаете результатов исследований Ваших биологических образцов, которые, возможно, будут проводиться в будущем. Согласие на использование Ваших биологических образцов для изучения в будущем не принесет Вам какой-либо непосредственной пользы.

Ваш отказ предоставить биологические образцы для изучения в будущем никак не повлияет на Ваше участие в данном клиническом исследовании и не повлечет никаких ограничений Ваших прав.

Вы также можете в любое время и без объяснения причин отозвать свое согласие на хранение и использование Ваших биологических образцов для изучения в будущем; это никак не повлияет на Ваше участие в данном клиническом исследовании. Отзыв Вашего согласия означает, что Ваши образцы больше не будут храниться спонсором и из них не будут извлекаться новые данные. Но если на момент отзыва согласия Ваши образцы уже были изучены, а полученные при их изучении данные проанализированы и обобщены, исключить эти данные из результатов будущего научного исследования будет невозможно.

*Если спонсором предусмотрены процедуры, которые позволяют пациенту распорядиться данными, полученными в ходе изучения его образцов, их следует описать.*

*Если предполагается сбор информации для изучения в будущем без предоставления биообразцов, можно использовать этот же шаблон, заменив «образец* [*Вашей* *крови, мочи и пр*.]*» на «данные, включающие касающиеся Вас сведения медицинского характера», по мере необходимости и наличия информации конкретизировав, о каких данных идет речь и какие условия их хранения и обработки предусмотрены. Если условия хранения и обработки медицинской информации для изучения в будущем не отличаются от условий, предусмотренных для данного клинического исследования, может быть достаточно дать ссылку на раздел шаблона «Доступ и обработка медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные».*

1. Будет ли исследуемый препарат предоставлен после окончания исследования?

*Согласно пункту 34 Хельсинкской Декларации ВМА, в процессе получения информированного согласия до сведения пациентов должна быть доведена информация о возможности предоставления требующейся им терапии по окончании исследования, в том случае, если в процессе исследования выяснилось, что она приносит им пользу.*

*При заполнении данного раздела необходимо руководствоваться международной версией информации для пациента, а также учитывать особенности требований российского законодательства, ограничивающие доступность незарегистрированных лекарственных препаратов для пациентов. То есть необходимо оценить практическую выполнимость принимаемых на себя обязательств.*

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

*Описать ожидаемый риск или неудобства для пациента, а также возможные нежелательные реакции.*

*Важно: При заполнении данного раздела необходимо удостовериться, что отражаемые в ICF нежелательные реакции соответствуют данным брошюры исследователя и, для зарегистрированных в Российской Федерации препаратов, инструкции по применению (например, см. http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx) как для исследуемого препарата, так и для препаратов сравнения и/или сопутствующей терапии.*

*Важно: При описании следует уделить особое внимание следующим аспектам:*

* *необходимым мерам по соблюдению контрацепции (участников женщин, участников мужчин и их половых партнерш) во время исследования и в определенный временной промежуток после окончания исследования;*
* *возможности участия в исследовании женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания (за исключением протоколов клинического исследования лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин);*
* *возможности токсического и тератогенного действия исследуемого препарата на эмбрион, на плод, возможности выделения исследуемого препарата с грудным молоком у кормящих матерей;*
* *возможности воздействия исследуемого препарата на репродуктивную систему мужчин - участников исследования, на здоровье половых партнерш участников исследования, на эмбрион и плод, если зачатие произошло в период участия мужчины в исследовании и в определенный период после его завершения;*
* *возможности организации последующего наблюдения за течением беременности и ее исходом в случае наступления таковой у участниц либо половых партнерш участников исследования при наличии их согласия на это;*
* *рискам, связанным с забором крови для выполнения анализов, с проведением дополнительных исследований (КТ, МРТ и т.д.). Необходимо также уделить внимание указанию объема забираемой крови (указать в метрической системе мер, например, «…в объеме 10 мл»);*
* *возможности приглашения пациента на дополнительные визиты (если такая возможность предусмотрена протоколом);*
* *необходимости при приеме препарата соблюдать меры предосторожности, например, при вождении машины или при употреблении определенных продуктов питания (при наличии соответствующих указаний);*

Могут быть другие, еще неизвестные риски, связанные с использованием *[название исследуемого препарата]*. В ходе исследования спонсору может стать известной новая информация об исследуемом препарате и лечении. Эта информация может повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании. Если такая информация появится, Ваш врач-исследователь сообщит Вам о ней в кратчайшие сроки.

В случае развития любых реакций на исследуемый препарат или возникновения неблагоприятных симптомов, даже если Вы думаете, что они не связаны с участием в исследовании, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом-исследователем.

1. получите ли вы пользу от участия в исследовании?

*Описать ожидаемую выгоду и/или пользу, включая в соответствующих случаях пользу от наблюдения и проведения диагностических процедур.*

*Пример:*

Участие в исследовании может 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 *[указать заболевание]* и помочь пациентам в будущем.

1. доступны ли иные методы лечения?

*Указать на наличие альтернативного(ых) метода(ов) лечения, помимо предусмотренных в исследовании, кратко описав их возможную выгоду и/или пользу, а также риск. Рекомендовать обсудить этот вопрос подробнее с врачом-исследователем.*

*Пример:*

Вместо участия в исследовании Вы можете использовать иные доступные в Российской Федерации средства и методы лечения. К таким, например, относятся *[дать краткий перечень наиболее распространенных средств и методов лечения, обращая внимание на необходимость указывать те торговые названия препаратов, под которыми они зарегистрированы в России]*. Ваш врач-исследователь более подробно расскажет Вам о доступных в настоящий момент средствах и методах лечения, в том числе о получаемых в рамках стандартной программы медицинской помощи в Российской Федерации и обеспечиваемых государством (например, обязательное медицинское страхование), а также тех, которые Вы можете получить за свой счет. Он также объяснит Вам пользу и риски использования иных средств и методов лечения.

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

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования застрахован в страховой компании *[название страховой компании]*. Объектом страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования при наличии причинно-следственной связи между наступлением страхового случая и участием пациента в клиническом исследовании.

В случае если Вы согласитесь участвовать в данном клиническом исследовании, Вам будет выдан на руки полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента-участника клинического исследования.

Дополнительное добровольное страхование и иные возможности предоставления лечения и (или) компенсации за счет организации, проводящей клиническое исследование (спонсора), в случае причинения вреда Вашему здоровью не предусмотрены *(если применимо)*.

В случае если у Вас есть полис добровольного медицинского страхования, Вам необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями, поскольку участие в клиническом исследовании может повлиять на условия добровольного медицинского страхования и на право получения медицинской помощи в рамках добровольного медицинского страхования.

В любом случае, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, Вы имеете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном [базовой](http://www.consultant.ru/document/cons_s_4E4083F3457C99711A40FD9DE32BB7AECF01256E2CF283A96BD6AC91C6C95A53/) и территориальной программами обязательного медицинского страхования.

1. За чей счет осуществляется проведение исследования?

Проведение данного исследования осуществляется за счет спонсора. Вам не придется ничего платить за участие в данном исследовании.

Исследуемый препарат, визиты к врачу-исследователю и медицинские обследования, необходимые для данного исследования, будут для Вас бесплатными. При этом спонсор не будет оплачивать проведение лечения и обследований, назначенных Вашим врачом-исследователем или другим лечащим врачом, не связанных с Вашим участием в исследовании. Это означает, что расходы на проведение лечения и обследований, назначенных Вам и не связанных с Вашим участием в исследовании, возможно, должны быть оплачены Вами, если они не являются частью стандартной программы медицинской помощи в Российской Федерации и не обеспечены государством (обязательное медицинское страхование) или Вашей страховой компанией (добровольное медицинское страхование).

1. ВЫПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

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

*или*

Вам выплатят *[сумма]* рублей за участие в данном исследовании. Выплаты будут произведены по следующему графику:

*[Укажите график выплат. Укажите график выплат в случае досрочного выбытия из исследования]*

*[Если применимо – в случае необходимости поездок по городу и/или в другие города]* Для проведения процедур исследования и/или дополнительных обследований Вам будет необходимо регулярно посещать исследовательский центр и/или другие лечебно-диагностические учреждения. Если в Вашем городе отсутствует возможность проведения *[указать название процедур исследования и/или дополнительных обследований]*, то для проведения данных процедур/обследований Вам будет необходимо посетить лечебно-диагностическое учреждение/исследовательский центр в другом городе.

При необходимости и по согласованию с врачом-исследователем Вам могут быть предоставлены транспортные услуги для соответствующих поездок

*[или]*

Вам могут быть компенсированы связанные с этим транспортные расходы. Детали поездки/поездок с Вами обсудит врач-исследователь. Вам необходимо собирать чеки, подтверждающие транспортные расходы, и передавать их врачу-исследователю.

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. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных, согласно действующему законодательству Российской Федерации, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в данном исследовании.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, представителям спонсора, включая сотрудников контрактной исследовательской организации, 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 спонсора, 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, которые будут направлены спонсору исследования, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться компанией-спонсором 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. Данная информация может передаваться другим компаниям, входящим в группу компаний спонсора, организациям, работающим по договору с этими компаниями, в контролирующие органы, также она может быть отправлена в другие страны. Идентифицирующая Вас информация при этом нигде не будет использоваться, и связать эти данными с Вами, установив Вашу личность, будет невозможно.

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.

Если Вы в какой-то момент решите прекратить свое участие в исследовании, то спонсор имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.

Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду в течение как минимум двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.

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.

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.

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. МОГУТ ЛИ ВАС ВЫВЕСТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Ваш врач-исследователь имеет право в любое время вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Спонсор имеет право дать указание Вашему врачу-исследователю вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Эти решения могут быть приняты, если:

* продолжение участия в данном исследовании не соответствует Вашим интересам с медицинской точки зрения;
* Вы не следуете указаниям Вашего врача-исследователя;
* исследование прекращается досрочно.

1. что произойдет по окончании исследования или при досрочном выбытии из исследования?

Если Вы досрочно прекратите участие в исследовании, Вас попросят еще раз посетить Вашего врача-исследователя для проведения заключительных обследований.

В случае появления нежелательных реакций после того, как Вы закончите прием исследуемого препарата, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу-исследователю. Ваш врач-исследователь сможет добавить эти данные к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.

Ваш врач-исследователь свяжется с Вами через *[количество дней]* дней после того, как Вы примете последнюю дозу исследуемого препарата, чтобы узнать о возможных нежелательных реакциях. Эти данные будут добавлены к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании. *(если применимо)*

*Описать возможность и условия использования полученных данных, а также биообразцов в случае досрочного прекращения участия пациента в исследовании.*

*Пример:*

Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, то Ваш образец *[вид образца]* будет уничтожен и не будет более использоваться для изучения.

Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, Вы соглашаетесь не ограничивать использование уже собранных данных.

*[Сотрите следующее предложение для исследований с изучением статуса выживаемости]* Спонсор не будет добавлять никаких новых данных к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.

*[Для исследований с изучением статуса выживаемости включите следующее предложение]* Спонсор продолжит собирать информацию о Вас, как описано в следующем разделе.

1. можем ли мы связаться с другими вашими врачами, родными и близкими?

*[Особенно важно для исследований с изучением статуса выживаемости]*

Мы хотели бы получить Ваше согласие на то, чтобы информировать о Вашем участии в исследовании тех врачей, у которых Вы регулярно наблюдаетесь. Для всех Ваших врачей очень важно знать, что Вы, возможно, принимаете исследуемый препарат. В ходе исследования врач-исследователь будет спрашивать Вас об имеющихся у Вас симптомах. В случае наличия у Вас симптомов после окончания исследования, Ваши врачи, возможно, пожелают связаться с персоналом исследовательского центра.

Перед тем как назначить Вам новый препарат, всем Вашим врачам будет необходимо знать обо всех препаратах, которые Вы принимаете.

После того, как Вы закончите участие в исследовании (или если Вы досрочно прекратите участие в исследовании), Ваш врач-исследователь может снова связаться с Вами, чтобы узнать о Вашем самочувствии. Просим Вас сообщить врачу-исследователю телефон кого-нибудь из Ваших родных или близких, а также контакты врачей, у которых Вы постоянно наблюдаетесь, чтобы в случае, если с Вами не удастся связаться, врач-исследователь смог получить информацию о Вашем самочувствии. Подписывая данный документ, Вы также соглашаетесь, что полученная таким образом информация может быть добавлена в Вашу медицинскую документацию.

1. Контактная информация

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| по телефону: |  |

Если у Вас есть вопросы о Ваших правах как участника клинического исследования, пожалуйста, обратитесь на "Горячую линию" для пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств по телефону: 8 (916) 990 03 85. Режим работы - с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.00 (по московскому времени).

Независимый этический комитет:

|  |  |
| --- | --- |
| Название: |  |
|  | |
| Адрес: |  |
|  | |
| Телефон: |  |

Совет по Этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации:

Адрес: 127994, г. Москва, Рахмановский переулок, д.3

Телефон: 8 (495) 625 44 21

**Форма информированного согласия на участие в клиническом 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 понимаю, что, подписывая эту форму, я соглашаюсь принять участие в исследовании на тех условиях, которые изложены в предоставленной мне информации для пациента.
* Меня проинформировали, что в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств» запрещается проведение клинических исследований лекарственных препаратов с участием сотрудников правоохранительных органов. Настоящим я подтверждаю, что не являюсь сотрудником правоохранительных органов.

Я получил/получила подписанный и датированный экземпляр этого информационного листка пациента.

Меня проинформировали, что это исследование включает дополнительную часть для *[вставьте цель]*. 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»)

Я согласен/согласна, что во время проведения данного исследования у меня возьмут для последующего хранения и использования образцы [*крови, мочи и пр*.] с целью их изучения в будущем. (Вы сможете участвовать в данном клиническом исследовании, даже если не согласитесь на использование Ваших образцов для изучения в будущем.)

🞏 Да 🞏 Нет

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

Я согласен/согласна, чтобы сведения о состоянии моего здоровья, составляющие врачебную тайну, были предоставлены моим лечащим врачом и/или медицинской организацией, где я прохожу (проходил) лечение, по запросу врача-исследователя и/или медицинской организации, где проводится (проводилось) данное клиническое исследование (*в соответствии c ч. 5 ст. 22 Федерального закона от 21 ноября 2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ред. от 02 июля 2021 г.).*

🞏 Да 🞏 Нет

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ФИО пациента (полностью и разборчиво) | | |
|  |  |  |
| Подпись пациента |  | Дата (например, 01 апреля 2014 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 2014 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 2014 года) |
|  | | |
| ФИО врача-исследователя, получавшего согласие (полностью и разборчиво) | | |
|  |  |  |
| Подпись врача-исследователя, получавшего согласие |  | Дата (например, 01 апреля 2014 года) |