**Информационный листок пациента**

|  |  |
| --- | --- |
| Название клинического исследования: | **«…..ВНЕСИТЕ СВОЕ НАЗВАНИЕ »** |
| ФИО главного исследователя: | ЗДЕСЬ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВАШИ ФИО |

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию.

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. 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 исследовании не является частью стандартной медицинской помощи.

1. **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Вам предлагается принять участие в исследовании, целью которого является выявить факторы риска развития фибрилляции предсердий (нарушение сердечного ритма) у пациентов с метаболическим синдромом. Фибрилляция предсердий является одной из самых часто встречающихся нарушений ритма. Это серьезное состояние, которое может привести к различным осложнениям, таким как сердечная недостаточность, образование тромбов, и как следствие развитие инсульта, тромбоэмболии легочной артерии. Поэтому своевременное выявление факторов способствующих развитию данной аритмии и позволит, вовремя начать лечение и предотвратить данные осложнения. Ранее проведенные исследования показали, что метаболический синдром на 70% увеличивает риск развития данной аритмии. Под понятием метаболического синдрома понимают наличие у человека: артериальной гипертензии (повышение АД ≥ 130/85 мм рт.ст.), ожирения (окружность талии у мужчин больше 94 см, а женщин больше 80 см), нарушение жирового обмена, нарушение углеводного обмена. В совокупности 3 и более из вышеперечисленных компонентов значимо увеличивают риск развития нарушений в работе сердечно-сосудистой системы, в т.ч. появление фибрилляции предсердий.

**ВМЕСТО ВЫДЕЛЕННОГО ТЕКСТА НЕОБХОДИМО ОБОСНОВАТЬ СУТЬ И ЦЕЛЬ ВАШЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПОНЯТНЫМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ЯЗЫКОМ**

Ваше участие является добровольным. Вы можете отозвать свое согласие на любом этапе исследования. Указанные действия не повлекут за собой изменения отношения к Вам медицинского персонала, или лишения благ, на которые так или иначе Вы имеете право. Отказ от участия в исследовании не повлечет за собой ухудшение качества медицинской помощи.

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

(ВМЕСТО ВЫДЕЛЕННОГО ТЕКСТА НЕОБХОДИМО ВНЕСТИ ИНФОРМАЦИЮ ОБО ВСЕХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ И КОНТАКТАХ С ПАЦИЕНТОМ, ПРОВОДИМЫХ В РАМКАХ ВАШЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ, И НЕ ВХОДЯЩИХ В РУТИННЫЙ ОБЪЕМ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ – В ЭТО ПОНЯТИЕ ВХОДЯТ ВСЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПРОСЫ ПАЦИЕНТА, АНКЕТЫ, ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ, ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ, НЕ ПРОВОДИМАЯ В РАМКАХ СТАНДАРТОВ (ТАКАЯ ТЕРАПИЯ ДОЛЖНА ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СООТВЕТСТВОВАТЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ИНСТРУКЦИИ К ПРЕПАРАТУ). В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ВЫ СРАВНИВАЕТЕ РАЗНЫЕ ГРУППЫ, ВЫ ДОЛЖНЫ РАССКАЗАТЬ ОБ ЭТОМ В ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, И ОБЪЯСНИТЬ, КАКОВЫ УСЛОВИЯ ПОПАДАНИЯ В ЭТИ ГРУППЫ, И ЧЕМ ОНИ РАЗЛИЧАЮТСЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПОЛЬЗЫ И РИСКОВ)

В ходе работы планируется определение уровня различных активных веществ в крови, которые возможно играют важную роль в развитии фибрилляции предсердий у пациентов с метаболическим синдромом.

- Осмотр врача кардиолога и заполнение анкеты данных установленного образца

- Антропометрические измерения (рост, вес, окружность талии)

- ЭКГ, суточное мониторирование ЭКГ (при необходимости), Эхо-КГ

- биохимический анализ крови

- липидный спектр (при необходимости)

- оценка гормонального статуса (ТТГ при необходимости)

- забор крови на обследование в рамках научной работы (CTGF, PIIINP)

1. ваши обязанности как участника клинического исследования

Будет необходимо приходить на визиты к Врачу-исследователю, если это понадобится, не рекомендуется употреблять алкоголь накануне сдачи крови.

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

Выполнение ЭКГ и ЭХО-КГ будет произведено на стандартной, лицензированной для работы в медицинских учреждениях аппаратуре. Данные исследования не сопровождаются неприятными или болезненными ощущениями, не имеют противопоказаний.

Взятие пробы крови будет осуществляться однократно. Технически это будет выполняться в виде взятия 10 мл крови из вены вместе с клиническим и биохимическим и гормональным анализом крови, что позволит не причинять Вам дополнительных болевых ощущений.

Во время взятия крови из вены возможны болевые ощущения, ничем не отличающиеся от забора крови для любых других традиционных анализов. После взятия крови из вены возможны осложнения в виде развития кровоизлияния (гематомы) в области введения иглы, в редких случаях – воспаление стенки вены. Подобные изменения поддаются лечению (противовоспалительное, физиотерапевтическое лечение, анальгетики, покой). Для профилактики названных осложнений рекомендуется после взятия крови сгибать руку в локтевом суставе в течение 15 минут с приложенным в область прокола кожи стерильным ватным шариком со спиртом. (НЕ ЗАБУДЬТЕ! ВМЕСТО ВЫДЕЛЕННОГО ТЕКСТА НЕОБХОДИМО ВНЕСТИ ИНФОРМАЦИЮ ОБО ВСЕХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ И КОНТАКТАХ С ПАЦИЕНТОМ, ПРОВОДИМЫХ В РАМКАХ ВАШЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ, И НЕ ВХОДЯЩИХ В РУТИННЫЙ ОБЪЕМ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ – СМ. ВЫШЕ)

1. получите ли вы пользу от участия в исследовании?

Предполагается, что информация, полученная в исследовании, позволит разработать новые методы лечения пациентов с фибрилляцией предсердий и метаболическим синдромом  и помочь пациентам в будущем.

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

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 для Вас бесплатно. Вам не придется ничего платить за участие в данном исследовании.

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. 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 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, 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, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов, в научных публикациях. Данная информация может передаваться 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 врач-исследователь имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.

Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, храняшуюся 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 научном 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. 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.

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

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:

|  |
| --- |
| ФИО |
| по телефону: | номер |

**Независимый этический комитет НМИЦ им В.А. Алмазова:**

**Санкт-Петербург, ул.Аккуратова, д.2., Телефон +7 (812) 7023749 доб. 005265**

**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 явлениях 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.

🞏 Да

🞏 Нет

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

|  |
| --- |
|  |
| ФИО пациента (полностью и разборчиво) |
|  |  |  |
| Подпись пациента |  | Дата  |

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  |

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  |
|  |
| ФИО врача-исследователя, получавшего согласие (полностью и разборчиво) |
|  |  |  |
| Подпись врача-исследователя, получавшего согласие |  | Дата  |