**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ)**

**1. Приглашение**

Вас приглашают принять участие в научном исследовании. В данном документе Вы найдете описание исследования «Название НИР».

Пожалуйста, найдите время, чтобы прочесть этот документ внимательно и решить, желаете ли Вы участвовать в этом исследовании или нет.

**2. В чем цель этого исследования?**

Вас пригласили принять участие в данном научном исследовании, потому что Вы страдаете\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. *Далее следует обоснование данного исследования.*

**2. Обязательно ли мне участвовать в этом исследовании?**

Вы можете сами решить, будете Вы участвовать в этом исследовании или нет (это Ваш выбор). Если Вы решите принять участие в исследовании, Вас попросят заполнить, подписать и датировать данную форму информации для пациента, согласие на участие в исследовании и сохранить ее у себя, так как она содержит полезные сведения об исследовании и контактные телефоны врача. Вы по-прежнему сможете в любой момент отказаться от дальнейшего участия в исследовании, не объясняя причины, и Ваше решение никак не отразится на качестве Вашего дальнейшего лечения. Вам сразу же сообщат, если в какой-то момент появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследование.

**3. Что произойдет, если я соглашусь участвовать в этом исследовании, и что мне нужно будет делать?**

Если Вы согласитесь участвовать в этом исследовании, Вам необходимо\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(далее следует детальное описание всех манипуляций с пациентом)***

- **Например!** *описание сколько раз пациент будет посещать исследовательский центр.*

*-какие действия будут производиться*: **Например!** *произведен сбор данных анамнеза;*

*- физикальный осмотр (включающий измерение роста, веса, артериального давления, частоты сердечных сокращений);*

*- забор крови в количестве 10-15 мл (приблизительно 1 столовая ложка) для проведения общеклинических и биохимических анализов;*

*- ЭКГ;*

*- допплерэхокардиография;*

*- дуплексное исследование сосудов шеи;*

*- когнитивные тесты, оценивающие память и внимание;*

*- психодинамические тесты*.

**4. Каковы возможные недостатки и виды риска?**

Привычное клиническое обследование будет несколько расширено, однако, дополнительные процедуры (стандартная допплерэхокардиография, дуплексное исследование сосудов шеи, лабораторные исследования и т.д.) не принесут Вам никаких дополнительных неприятных ощущений. ***(Любые действия СВЕРХ стандарта оказания помощи должны описываться очень подробно!)***

**5. Какова возможная польза от участия в исследовании?**

Во время участия в исследовании Вы будете иметь медицинское наблюдение, включающее **Например!** *физикальный осмотр, регистрацию ЭКГ, изучение лабораторно-инструментальных показателей, показателей психодинамической конституции, когнитивных изменений*. Ваше участие в данном исследовании поможет **Например!** *идентифицировать показатели кардиоваскулярного риска и состояния сердца как предикторы психодинамических и когнитивных изменений у пациентов с ишемической болезнью сердца, фибрилляций предсердий, хронической сердечной недостаточностью, исходя из особенностей Вашего заболевания, но и эффективно предупреждать развитие и/или отодвигать сроки манифестации вышеописанной патологии у других пациентов*.

**6. Есть ли альтернативные подходы к лечению?**

Если Вы решите не участвовать в этом исследовании, Вы можете получать стандартную медикаментозную терапию препаратами, которые используются для лечения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**7. Будет ли мое участие в исследовании конфиденциальным?**

Да, все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, карты стационарного больного, будут анализироваться в анонимном порядке, все данные будут обезличены, будут рассматриваться как конфиденциальная информация и храниться в защищенном компьютерном файле. Представители регуляторных органов здравоохранения и этического комитета могут иметь доступ в конфиденциальном порядке к Вашим медицинским записям и файлам. При необходимости Ваш врач, ответственный за исследование, может обратиться к Вашим родственникам или знакомым, также к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу, отвечающему за Ваше лечение, чтобы собрать сведения о Вашем состоянии здоровья, если это важно для данного исследования.

У Вас будет право иметь доступ к Вашим личным данным, и вносить исправления через Вашего врача, ответственного за исследование.

В случае преждевременного прекращения участия в исследовании, будет использоваться вся информация, полученная до этого момента.

**8**. **Как будут** **использоваться результаты исследования?**

Результаты этого исследования будут опубликованы в каком-либо медицинском журнале и/или переданы контролирующим организациям. Информация будет рассматриваться как конфиденциальная, и ни при каких обстоятельствах Ваше имя не будет раскрыто.

**9. Страхование и стоимость участия**

Физикальные осмотры, записи ЭКГ, анализы крови и другие процедуры, проводящиеся, как часть данного исследования, будут для Вас бесплатны. Никакого материального вознаграждения за участие в исследовании не предусмотрено.

**10. Кто оценивал это исследование?**

Протокол данного исследования был рассмотрен и одобрен на заседании ЛЭК при ФГБОУ ВО Астраханский государственный медицинский университет Минздрава России.

Протокол №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.

**11. Контактная информация**

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу, ответственному за исследование:

Врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Спасибо, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании.**