**Форма информационного листка для участника исследования должна содержать следующие пункты:**

* ***Название исследования*** (для НИР), полное название протокола исследования, его номер (для клинических исследований);
* ***Номер или дата версии информации для участника*** (указать, когда была разработана данная форма информационного листка и информированного согласия);
* ***Название компании-спонсора исследования*** (если таковая имеется, для кинических исследований);
* ***Характеристика целей и задач исследования (***здесь и далее по тексту необходимо предоставить информацию об исследовании в доступной и понятной для непрофессионалов форме, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными и/или более понятными для участника исследования и/или его законного представителя***);***
* ***Объем исследования*** (для многоцентровых клинических исследований желательно указать в каких станах и в каких центрах оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.д.) и ***его продолжительность (период исследования)***;
* ***Характеристика исследуемого метода лечения или препарата (***если применимо к конкретной НИР, обязательнодля кинических исследований***)***;
* ***Описание дизайна исследования (***указать вероятность попадания участника исследования в одну из групп исследования***);***
* ***Описание процедур исследования, включая подробное описание инвазивных методов*** (если таковые предусмотрены дизайном):общая информация, кратность, общее количество процедур, объем забора материала за одну процедуру и др. (индивидуально для каждого исследования);
* ***Описание возможных рисков, связанных с процедурами исследования, неудобств и дополнительной нагрузки по сравнению с традиционными (базовыми) методами обследования и лечения* (**или прописать их отсутствие, если применимо). *Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;*
* ***Описание обязанностей участника исследования в ходе исследования*** (например, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и др. – всё, что применимо к исследованию);
* ***Описание возможной пользы (преимуществ) от участия в исследовании;***
* ***Описание порядка и размеров материальной компенсации за участие в исследовании и/или расходов, связанных с исследованием*** (если предусмотрено, или написать об её отсутствии);
* ***Описание порядка обеспечения участника исследования медицинской помощью или покрытие расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровья в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях****;*
* ***Информация о то, что участие в исследовании является добровольным, и пациент в любой момент может отказаться от участия в исследовании без каких-либо санкций и ущемления его прав на другие виды лечения****;*
* ***Информация о том, что результаты исследования будут опубликованы в открытой печати (специализированной научной литературе, веб-ресурсах и т.д.) и обнародованы на научных мероприятиях.***
* ***Сведения о получении доступа к информации об участнике исследования и её конфиденциальность (обезличенность):***

 - Информация о том, что исследователи, аудиторы, Этический Комитет и разрешительные инстанции получат доступ к первичной медицинской документации участника исследования в объеме, определенном соответствующими законами для проверки процедур или данных исследования, не нарушая при этом конфиденциальность информации об участнике исследования;

- Информация о том, что сведения, идентифицирующие личность участника исследования, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами; при публикации результатов исследования в открытой печати и/или их обнародовании на научных мероприятиях все сведения об участнике будут обезличены;

* ***Информация о том, что участник исследования будет своевременно ознакомлен с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание участника исследования продолжить участие в исследовании****;*
* ***Условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;***
* ***Информация о финансировании исследования****;*
* ***Адреса и телефоны лиц, по которым участник исследования может получить дополнительную информацию, в том, числе, по правовым вопросам, и высказать свои замечания и предложения (указываются контактные данные руководителя и ответственного исполнителя исследования, а также секретаря Комитета по биомедицинской этике при ФГБНУ НЦ ПЗСРЧ (по вопросам о правах субъекта исследования))***.

Подпись участника исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / расшифровка подписи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ф.И.О. исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /расшифровка подписи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись руководителя исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / расшифровка подписи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

"\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

(дата ознакомления)

**Форма информированного добровольного согласия участника исследования**

Я, ниже подписавшийся (-аяся):

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

Дата рождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, зарегистрированный (-нная) по адресу : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

проживающий (-ая) по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Данные документа, удостоверяющего личность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

даю информированное добровольное согласие на участие в научном исследовании «**НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**», проводимом ФГБНУ НЦ ПЗСРЧ (юр. адрес: г. Иркутск, Тимирязева, 16), и виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств (см. Приложение 1), на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н <1> (далее – виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень), для получения первичной медико-санитарной помощи/получения первичной медико-санитарной помощи пациентом, и прописанных в «Информационном листке пациетна».

Я ознакомился (-ась) с «Информационным листком для участника исследования».

Медицинским работником (исследователем) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника (исследователя)) в доступной для меня форме мне разъяснены цели исследования, методы оказания медицинской помощи в рамках протокола исследования, связанный с ними риски и последствия, в том числе вероятность развития осложнений, предполагаемые результаты оказания медицинской помощи в рамках проводимого исследования и возможная польза (преимущества) от участия в исследовании, а также о возможности опубликования (обнародования) результатов исследования в открытом доступе для специалистов в области науки и здравоохранения с обязательным условием обезличивания персональных данных. Я задал (-а) медицинскому работнику (исследователю) интересующие вопросы и получил (-а) исчерпывающие ответы.

Мне разъяснено, что я имею право в любой момент может отказаться от участия в исследовании без каких-либо санкций и ущемления моих прав на другие виды лечения.

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

Мною получен на руки один экземпляр подписанного «Информационного листка для участника исследования» и «Информированного добровольного согласия участника исследования».

Контактный телефон(ы)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты/почтовый адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись участника исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / расшифровка подписи (фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /расшифровка подписи (фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / расшифровка подписи (фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

"\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

(дата оформления)

В

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации)

Юр. адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявление

участника исследования о согласии на обработку персональных данных

Я, ниже подписавшийся (-аяся):

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

Дата рождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, зарегистрированный (-нная) по адресу : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

проживающий (-ая) по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Данные документа, удостоверяющего личность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

руководствуясь ст. ст. 9, 10 Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных", даю согласие \_ФГБНУ НЦ ПЗСРЧ, находящейся по адрес г. Иркутск, ул. Тимирязева, 16 (далее - Оператор) в рамках научного исследования «НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» на автоматизированную, а также без использования средств автоматизации обработку моих персональных данных, а именно сбор, обработку, анализ и хранение информации, которые осуществляются лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным сохранять врачебную тайну. Я осведомлен (-на) и согласен (-на) с тем, что вся информация, которая станет известной в процессе исследования, а именно: фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес места жительства, телефон, место работы, данные паспорта (или иного документа удостоверяющего личность), данные полиса ОМС (или ДМС), страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС), сведения о состоянии моего здоровья, заболеваниях, случаях обращения за медицинской помощью, сведения о диагностических мероприятиях, назначенном и проведенном лечении, данных рекомендациях и т.п. является конфиденциальной. Я осведомлен(-на) и согласен (-на) с тем, что при публикации результатов исследования в открытой печати и/или их обнародовании на научных мероприятиях все сведения об участнике будут обезличены В процессе проведения исследования Оператором я предоставляю право медицинским работникам, передавать данные исследования, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, другим должностным лицам Оператора, в интересах обследования. Предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции) с полученными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование и уничтожение. Передача персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия.

Настоящее согласие дано мной «\_\_\_\_»\_\_\_\_20\_\_\_и действует бессрочно.

Я оставляю за собой право отозвать своё согласие посредством составления соответствующего письменного документа, который может быть направлен мной в адрес Оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении, либо вручен лично под расписку представителю Оператора.

В случае получения моего письменного заявления об отзыве настоящего согласия на обработку данных, Оператор обязан прекратить их обработку.

Контактный телефон(ы)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты/почтовый адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись участника исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / расшифровка подписи (фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /расшифровка подписи (фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / расшифровка подписи (фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

"\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

(дата оформления)