



ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Исследование POPE – Фенотипы ХОБЛ в средней и восточной Европе

Сборное многоцентровое исследование

Уважаемые дамы и господа,

Вас пригласили к участию в научном исследовании POPE STUDY, которое рассматривает диагноз и лечение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) в средней и восточной Европе (СВЕ). Участие в этом исследовании является добровольным. Это зависит от вас, следует ли принять участие или нет. До вашего решения вы сперва должны понимать, почему это исследование осуществляется, какая цель вашего участия и что это значит для вас. Эта форма согласия объясняет исследование. Читайте, пожалуйста, осторожно

POPE STUDY является международным многоцентровым исследованием, которое собирает клинические данные пациентов с диагнозом и лечением по ХОБЛ в регионе СВЕ. ХОБЛ является долгосрочной болезнью с повышенным риском заболеваемости и смертности. Большинство данных об этой серьезной респираторной болезни получено из восточной Европы или северной Америки (данные из средней и восточной Европы ограничены). Средняя и восточная Европа (СВЕ) связана с более загрязненной окружающей средой, с небольшой защитой рабочей среды, отсутствием политики против курения и плохим режимом питания. Все эти факторы могут повышать риск для развития в ХОБЛ жизни. С другой стороны концепция медицинского обслуживания в большинстве стран СВЕ установлена таким образом, что пациенты с заболеванием органов дыхания находятся в заботе врачей-специалистов и не общей практики (в отличие от западной Европы). Целью исследования является сбор клинических данных о пациентах с ХОБЛ из СВЕ.

Эти факторы могут повышать риск развития ХОБЛ в жизни. С другой стороны сбор данных в проекте POPE STUDY неинтервенционный, **то значит, что здесь нет никакого влияния на ваше лечение, несмотря на то, если вы приняли участие в POPE STUDY или нет** и вас будут лечить в соответствии с обыкновенной клинической практикой и так, так ваш врач будет определять. Не будет никаких дополнительных анализов в лаборатории или других осмотров кроме обыкновенной клинической практики. Тоже не будет надо посещать вашего врача чаще как обычно.

Только ваш врач будет определять лечение вашей болезни. POPE STUDY никаким образом не будет оказывать влияние на решение вашего врача о типе лечения.

Статистический анализ анонимных данных оказывает университет в Брно, Institute of Biostatistics and Analysis Masaryk University Brno.

Важной частью этого исследования является охрана вашей личной жизни. Копия этого согласия становится частью вашей истории болезни.

Для охраны ваших данных мы не будем указывать ваше имя или другие информации, которые могли бы соединять вас с образцом; только кодový номер. Только ваш врач и персонал медицинского учреждения, где вас лечат, будут способны соединить ваше имя с образцом, или другими результатами тестов.

Проект будет собирать данные с момента зачисления пациента в проект и в течение целого проекта (апрель/май 2014 – декабрь 2014).



POPE-Study

Phenotypes of COPD
in Central and Eastern Europe Study

Вы можете отозвать ваше согласие в любое время без любой причины. Это отозвание никак не повлияет на ваше лечение. Однако данные, собранные до того момента будут использоваться в анализе.

Если у вас какие-нибудь вопросы, касающиеся проекта POPE STUDY, спросите у своего врача:

Врач:....., телефон:.....

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

С ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ИНФОРМАЦИЙ ИЗ МЕДИЦИНСКОЙ ЗАПИСИ ДЛЯ POPE STUDY

1. Я читал/а выше указанные информации или кто-нибудь прочитал их мне. Я мог/ла спрашивать об этих информациях и я получил/а удовлетворительные ответы. Я добровольно соглашусь с участием в этом проекте.
2. Моя подпись на этой форме с согласием значит, что я соглашусь с участием в этом исследовании. Я понимаю, что у меня есть возможность закончить участие в любое время.
3. Я, ниже подписанный/-ая, предоставляю мое согласие для обработки, сбора и хранения моих конфиденциальных данных и информации из медицинской записи для Institute of Biostatistics and Analysis, Masaryk University Brno, Kamenice 3, 625 00 Brno, Czech Republic, точнее моих инициалов, даты и страны рождения, этнической принадлежности, пола и записи о лечении моей болезни – легочная гипертензия, информации о моих клинических условиях, результаты из лабораторных тестов и прежде всего информации о неблагоприятных событиях, происшедших в течение моего лечения. Это согласие действительно только для проекта POPE STUDY.
4. Я получил/а надлежащие информации и я знаю свои права в соответствии с законом Латвии.
5. Я соглашусь, чтобы Institute of Biostatistics and Analysis, Masaryk University Brno, Kamenice 3, 625 00 Brno, Czech Republic имел доступ в мои медицинские записи.

Имя пациента

Дата

Подпись

Подпись личности осуществляющей
дискуссию о Согласии

Дата

Подпись

Спасибо за ваше время и терпение!