



**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК И  
ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА**

---

**Название исследования: POPE STUDY: Фенотипы Хронической Обструктивной Болезни Легких (ХОБЛ) в Центральной и Восточной Европе.**

---

**Дополнительное исследование в рамках POPE-study на территории Российской Федерации по изучению содержания биомаркеров в периферической крови у пациентов с различными фенотипами ХОБЛ в условиях реальной клинической практики (POPE-studyBIO).**

---

**Инициатор Исследования: COPD Platform**

---

ФИО главного врача-исследователя

(врача-исследователя):

Адрес медицинской организации:

Номер телефона для звонков в дневное

время:

Данный документ согласия содержит важную информацию о научном исследовании. Пожалуйста, внимательно прочитайте ее перед тем, как примете решение об участии. Только Вы принимаете решение о том, участвовать ли в исследовании, и Вы вправе в любой момент отказаться от дальнейшего участия в исследовании. Если Вы примете решение участвовать в данном исследовании, Вам будет необходимо подписать данный документ. Вам будет выдан на руки собственный экземпляр подписанного документа

Данное дополнительное исследование проводится по инициативе научной группы COPD Platform, занимающейся проблемами хронической обструктивной болезни легких, спонсирует исследование компания Boehringer-Ingelheim, RCV, которая покрывает все расходы, связанные с его проведением.

Вы подписали информированное согласие на участие в Исследовании: POPE STUDY: Фенотипы ХОБЛ в центральной и восточной Европе. В рамках основного исследования мы предлагаем вам принять участие в дополнительном исследовании иммунологического статуса у пациентов из России.



## **1. С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ПРОВОДИТСЯ ИССЛЕДОВАНИЕ ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО СТАТУСА?**

Основная цель протокола POPE STUDY – определить особенности течения ХОБЛ у курящих и некурящих пациентов в центральной и восточной Европе, проанализировать лечебные тактики, принятые в различных странах и выработать оптимальный подход, позволяющий улучшить диагностику и лечение пациентов с ХОБЛ. В основном исследовании вас попросят пройти медицинское обследование, ответить на вопросы и заполнить анкеты.

Цель дополнительного исследования - оценка иммунологических особенностей пациентов, проживающих в различных климатических зонах и имеющих хроническую обструктивную болезнь легких. Полученные данные помогут более детально проанализировать работу иммунной системы и особенности воспалительного ответа у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

С точки зрения глобального исследования, полученные данные помогут специалистам здравоохранения оценить влияние изменений в иммунной системе на течение хронической обструктивной болезни легких и стандарты диагностики и лечения.

## **2. СКОЛЬКО ПАЦИЕНТОВ БУДУТ УЧАСТВОВАТЬ В ИССЛЕДОВАНИИ?**

В локальное исследование планируется включить 350 человек, в 10 исследовательских центрах. В каждом центре будет включено до 35 пациентов. В исследование будут включены только те пациенты, которые подпишут форму информированного согласия.

## **3. СКОЛЬКО ПРОДЛИТСЯ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?**

Основное исследование продлится 1 день. Если вы согласитесь участвовать в дополнительном исследовании, вам будет предложено прийти в клинику 1 раз натошак для забора биохимического анализа крови.

## **4. ЧТО БУДЕТ ПРОИСХОДИТЬ ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ?**



Если вы согласитесь участвовать в этом дополнительном исследовании, то вас попросят сдать кровь из вены – данная процедура будет произведена однократно, объем забираемой крови составит 10 мл (2 чайные ложки).

#### **5. КАКИЕ РИСКИ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕУДОБСТВА МОГУТ БЫТЬ СВЯЗАНЫ С УЧАСТИЕМ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ?**

В ходе процедуры забора крови могут возникнуть следующие нежелательные явления: потеря сознания (обморок), боль в области прокола кожи, синяк в месте инъекции. Крайне редко может возникнуть воспаление в месте забора крови, что может потребовать дополнительного лечения.

#### **6. ЧТО ДАЛЬШЕ БУДУТ ДЕЛАТЬ С МОИМИ ОБРАЗЦАМИ КРОВИ?**

После того, как вы подпишете информированное согласие для участия в основном исследовании, вам будет присвоен индивидуальный регистрационный номер. Только Ваш врач и сотрудник компании, наблюдающий за правильностью проведения исследования, будет иметь доступ к вашей истории болезни, и вашим персональным данным (ФИО, дата рождения). И сможет идентифицировать вас по этому номеру ( подробнее ознакомьтесь с защитой вашей персональной информации вы можете в информированном согласии для пациента для основного исследовании POPE STUDY: Фенотипы ХОБЛ в Центральной и Восточной Европе».

Точно также, если вы примите решение участвовать в дополнительном исследовании, то после подписания данного информированного согласия и после того, как у вас возьмут анализ крови, он будет закодирован. Ваш образец крови также будет содержать только индивидуальный регистрационный номер, и в лаборатории образцы будут обрабатываться и учитываться по регистрационным номерам.

Образцы крови будут заморожены и курьером отправлены в центральную лабораторию (Москва, ГБОУ УВПО МГМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава РФ), где их проанализируют. Полученные данные иммунологического обследования будут переданы вашему лечащему врачу, и он обсудит с вами эти результаты.

#### **Согласие**

Подписывая данную форму информированного согласия, Вы даете свое полное согласие на сбор, запись, хранение и передачу Вашей медицинской информации в

обезличенном виде, как описано выше. Вы понимаете, что Вы не сможете участвовать в исследовании, если Вы не дадите свое согласие на сбор и использование Вашей медицинской информации.

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

### **ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

- Я прочитал(-а) и понял(-а) информацию, приведенную в данном Информированном согласии пациента
- У меня была возможность задать вопросы, и на все свои вопросы я получил(-а) исчерпывающие ответы.
- Я добровольно соглашаюсь на участие в данном исследовании.
- Я не отказываюсь от своих законных прав, подписывая данный документ.
- Я понимаю, что, в случае моего согласия, получу подписанный и датированный экземпляр этого документа.

\_\_\_\_\_  
ФИО печатными буквами пациента      дата      Подпись

\_\_\_\_\_  
ФИО печатными буквами лица,  
проводившего обсуждение согласия\*      дата      Подпись