



ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

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

Инициатор Исследования: COPD Platform

ФИО главного врача-исследователя

(врача-исследователя):

Адрес медицинской организации:

Номер телефона для звонков в дневное
время:

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Вы должны понимать, что, во-первых, участие в научном исследовании является полностью добровольным. Во-вторых, существуют важные различия в оказываемой медицинской помощи при участии в исследовании и вне исследования:

Основная задача научного исследования - это получение новой информации, и Ваше участие в этом исследовании может помочь другим пациентам в дальнейшем. Команда исследования (Ваш врач-исследователь и персонал исследования) будут следовать инструкциям по проведению данного научного исследования.

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 исследование проводится по инициативе научной группы COPDplatform, занимающейся проблемами хронической обструктивной болезни легких, финансирование исследование осуществляется благодаря гранту компании Boehringer-Ingelheim, RCV, которая покрывает расходы, связанные с его проведением.



Исследование описывается в следующих разделах документа. Вас не ограничивают во времени для принятия решения. У Вас будет столько времени, сколько потребуется для того, чтобы задать все имеющиеся вопросы любому врачу-исследователю, посоветоваться с семьей и друзьями, с Вашим личным врачом, участковым терапевтом или с другими медицинскими специалистами. Врач-исследователь ответит на все Ваши вопросы до того, как Вы примете решение.

1. С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ПРОВОДИТСЯ ДАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ?

Вам предлагают принять участие в данном исследовании, поскольку у Вас диагностирована хроническая обструктивная болезнь легких.

Цель данного исследования – углубленный сбор информации об истории развития заболевания, симптомах в настоящее время и вариантах лечения у пациентов, проживающих в Центральной и Восточной Европе.

POPE STUDY является международным многоцентровым исследованием, для сбора клинических данных и информации по лечению у пациентов с диагнозом ХОБЛ в регионе Центральной и Восточной Европы. ХОБЛ протекает длительно и может приводить к ухудшению состояния здоровья и повышать смертность. Основная информация об этом значимом респираторном заболевании получена из стран Западной Европы и Северной Америки (информация из стран Центральной и Восточной Европы ограничена). В странах Центральной и Восточной Европы (ЦВЕ) отмечается значительное загрязнение окружающей среды, недостаточная защита рабочих мест от вредных факторов, недостаточно активной борьбой против курения и худшими диетическими привычками. Все эти факторы могут повышать риск развития хронической обструктивной болезни легких на протяжении жизни. С другой стороны, стандарты медицинского обслуживания в большинстве стран ЦВЕ разработаны таким образом, что пациенты с заболеваниями органов дыхания зачастую находятся под наблюдением врачей-специалистов, а не врачей общей практики (в отличие от Западной Европы). Целью исследования является сбор клинических данных о пациентах с ХОБЛ из ЦВЕ.

Проект POPE STUDY является неинтервенционным, **то означает, участие в нем не окажет никакого влияния на ваше лечение; неважно, согласитесь вы участвовать**

в исследовании или нет - Вас будут продолжать лечить в соответствии со стандартной клинической практикой, определяемой вашим врачом. В ходе исследования будут проведены только обычные рутинные исследования, никаких дополнительных обследований или взятия анализов проводиться не будет, Вам не потребуется дополнительных визитов в клинику.

2. СКОЛЬКО ПАЦИЕНТОВ БУДУТ УЧАСТВОВАТЬ В ИССЛЕДОВАНИИ?

В исследование планируется включить 3500 человек, в 10 странах, в каждой стране будет включено 350 пациентов.

3. СКОЛЬКО ПРОДЛИТСЯ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Основное исследование продлится 1 день. Если вы согласитесь участвовать в исследовании, вам будет предложено пройти медицинский осмотр, повести исследование функции внешнего дыхания, ответить на вопросы врача-исследователя и заполнить анкеты.

4. ЧТО БУДЕТ ПРОИСХОДИТЬ ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Во время участия в исследовании врач соберет подробный анамнез (историю) вашей жизни и вашего заболевания, внимательно изучит всю медицинскую документацию, включая анализы крови и другие исследования, которые были сделаны ранее. Врач проведет медицинский осмотр, проведет исследование функции внешнего дыхания и расспросит вас о лечении, которое вы принимаете в настоящий момент и принимали ранее. Вас попросят заполнить анкеты.

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

Участие в исследовании может потребовать более длительное посещение врача, чем обычный прием.

Заполнение опросника. Опросник может содержать вопросы деликатного характера. Вы можете отказаться от ответа на любой вопрос, который вызывает у Вас дискомфорт. Если Вас будет что-то беспокоить после заполнения опросника, Вам следует обратиться к врачу-исследователю.

6. ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ УЧАСТИЕ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ ДОБРОВОЛЬНЫМ?

Да. Принятие решения об участии в данном исследовании зависит исключительно от Вас. Вы можете не принимать участие в исследовании. В результате Вам не грозит ни применение санкций, ни потеря имеющихся у Вас на данный момент льгот или же льгот, на которые Вы имеете право.

7. ЗА ЧТО Я ДОЛЖЕН БУДУ ПЛАТИТЬ, ЕСЛИ ПРИМУ УЧАСТИЕ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ?

Вы не должны платить за участие в данном исследовании.

8. ЗАПЛАТЯТ ЛИ МНЕ ЗА УЧАСТИЕ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ?

Вознаграждение участникам исследования не предусмотрено.

9. ЕСЛИ Я ПРИМУ УЧАСТИЕ В ЭТОМ ИССЛЕДОВАНИИ, КАКИМ ОБРАЗОМ БУДЕТ ЗАЩИЩЕНА МОЯ ЛИЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ?

Доступ к Вашей истории болезни

В целях данного исследования, исследовательской команде может понадобиться доступ к Вашей истории болезни для получения только необходимых данных из Вашей предыдущей истории болезни и результатов анализов. Подписывая данную форму согласия, Вы даете свое разрешение исследовательской команде обращаться к другим Вашим врачам/ специалистам в сфере здравоохранения и получать доступ к необходимой медицинской информации, находящейся в их распоряжении.

Обеспечение конфиденциальности Вашей медицинской информации

Ваша медицинская информация будет использоваться в целях клинического исследования в области заболеваний почек. Ваша медицинская информация может включать данные медицинского осмотра, а также результаты любой медицинской, аналитической или диагностической процедуры. Вся Ваша медицинская информация будет храниться в условиях конфиденциальности. Ваша медицинская информация не будет раскрыта за пределами медицинской организации, в которой Вы принимаете участие в клиническом исследовании, кроме случаев, предусмотренных законом, как указано ниже.

Постоянный доступ к Вашей медицинской информации в формате, позволяющем Вас идентифицировать, будет иметь только команда исследования. В некоторых случаях следующим лицам может потребоваться посетить медицинскую организацию, в которой проводится наблюдательное исследование, для беседы с членами исследовательской команды и просмотра документов по исследованию:

- Представители спонсора исследования, компаний группы спонсора и уполномоченные обслуживающие компании/ представители
- Представители комитетов по этике или экспертных советов организации, которыми было одобрено исследование

Указанные лица могут просматривать материалы, по которым Вас можно идентифицировать, для того чтобы удостовериться, что исследование проводится должным образом, и что Вы и другие люди, принимающие участие в исследовании, находитесь в безопасности.

Использование и раскрытие Вашей закодированной медицинской информации

Все лица, вовлеченные в данное исследование, включая спонсора исследования и исследовательскую команду, осознают важность защиты Вашей личной информации и Вашего благополучия и свои законные обязательства в отношении данного вопроса. По этой причине, исследовательская команда предпримет меры по защите Вашей личной информации и будет идентифицировать Вас в документах исследования только при помощи кода. Это позволит использовать, обрабатывать и раскрывать Вашу медицинскую информацию без установления Вашей личности. Ключ к коду (ключ позволяет команде исследования идентифицировать личность пациентов) будет доступен только членам команды исследования. Вы не будете никоим образом идентифицированы ни в каком из отчетов или публикаций, появившихся в результате данного исследования.

Принимая участие в данном исследовании, Вы соглашаетесь на использование Вашей закодированной медицинской информации следующими организациями и агентствами:



- (i) Команда исследования;
- (ii) Представители спонсора исследования, компаний группы спонсора и уполномоченные обслуживающие компании/ представители;
- (iii) Представители комитетов по этике или экспертных советов организации, которыми было одобрено исследование; и
- (iv) Локальные и иностранные регуляторные агентства.

в целях:

- (a) проведения данного исследования;
- (b) подтверждения точности данных исследования;
- (c) контроля проведения исследования в соответствии с нормами качественной клинической практики и законодательными требованиями;
- (d) запроса на одобрение регуляторными органами продажи исследуемого препарата;
- (e) соблюдения законных и регуляторных требований; и
- (f) проведения дальнейших исследований, связанных с данным исследованием (как указано ниже в разделе «Дальнейшие исследования»):

Дальнейшие исследования

Как указано выше, Ваша медицинская информация может использоваться для дальнейших исследований, связанных с текущим исследованием. Подписывая данную форму согласия, Вы соглашаетесь на использование Вашей медицинской информации в целях дальнейших исследований в области заболеваний почек.

Хранение данных исследования

Все собранные в ходе исследования данные будут храниться в течение 15 лет.

Что будет происходить в полученными данными

Анонимные данные, полученные при вашем осмотре и анализе вашей медицинской документации, будут введены в базу данных. Статистический анализ анонимных данных осуществляет университет в Брно, Чехия Institute of Biostatistics and Analysis Masaryk University Brno, Czech Republic.

Ваше право на доступ к данным, полученным в ходе исследования

У Вас есть право на доступ к Вашей медицинской информации и, при обнаружении ошибок, запроса на внесение исправлений. Любой запрос на получение доступа к информации или на внесение изменений в информацию следует направлять Вашему врачу-исследователю.

В целях защиты научной целостности данных по исследованию, ваше право на доступ к информации по исследованию может быть отсрочено до момента завершения исследования. Если Ваше право на доступ необходимо будет отсрочить, Вы получите доступ к Вашей медицинской информации при первой же возможности.

Согласие

Подписывая данную форму информированного согласия, Вы даете свое полное согласие на сбор, запись, хранение, передачу или раскрытие Вашей медицинской информации, 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.

Если у Вас есть основания для беспокойства или жалобы, связанные с исследованием или его проведением, пожалуйста, не стесняйтесь обсудить их с Вашим врачом-исследователем. Номера телефонов Вашего врача-исследователя указаны на первой странице этого документа. Если Вам неудобно обсуждать свои проблемы с Вашим врачом-исследователем, Вы имеете право обратиться к главному врачу-исследователю:

ФИО: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Если Вы хотите узнать больше о своих правах в качестве участника исследования, или Вы хотели бы получить информацию или поделиться ею, или Вы хотите поговорить с кем-то, не связанным напрямую с исследованием, Вы можете обратиться в:

К члену Независимого этического комитета:

Название: _____

Адрес: _____

ФИО контактного лица: _____

Номер телефона: _____

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

1. Я прочитал(-а) и понял(-а) информацию, приведенную в данном Информированном согласии пациента
2. У меня была возможность задать вопросы, и на все свои вопросы я получил(-а) исчерпывающие ответы.
3. Я добровольно соглашаюсь на участие в данном исследовании.
4. Я не отказываюсь от своих законных прав, подписывая данный документ.
5. Подпись на данном документе означает, что я соглашаюсь принять участие в исследовании. Я осознаю, что в любой момент могу перестать участвовать в исследовании.
6. Я понимаю, что, в случае моего согласия, получу подписанный и датированный экземпляр этого документа.
7. Я 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

ФИО печатными буквами пациента

дата

Подпись

ФИО печатными буквами лица,
проводившего обсуждение согласия*

дата

Подпись