***Рекомендации по составлению Информации для пациента и формы информированного согласия на участие в научно-диссертационном исследовании***

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Информация для пациента и формы информированного согласия на участие в научно-диссертационном исследовании

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(Название исследования)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(Ф.И.О., должность Исполнителя исследования)*

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении используемых медицинских терминов.

 Информация для пациента и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа **(рекомендуется давать единую нумерацию страниц)**. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

**Информация для пациента должна включать следующие сведения:**

1. Название исследования;

2. Характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;

3. Характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;

4. Альтернативные методы лечения,

5. Схема исследования,

6. Возможная польза от участия в исследовании,

7. Риск, связанный с исследованием ( известные побочные действия лекарственных препаратов - по аннотации), неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования),

8. Обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от приема некоторых (несовместимых с исследуемым препаратом) лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр.

Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;

9. Контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию:

- председатель ЛЭК д.м.н. Шевяков Михаил Александрович

Mikhail.Shevyakov@szgmu.ru, (812)-303-51-46.

ул. Сантьяго-де-Куба, д.1/28, НИИ медицинской микологии им. П.Н. Кашкина

-заместитель председателя ЛЭК доцент Стюф Ирина Юрьевна

stuf.irina@szgmu.ru, (812)-579-29-60

ул. Кирочная, д.41, кабинет Локального Этического Комитета №106 с 10.00-16.00 часов по рабочим дням

- секретарь доцент Колмакова Елена Валерьевна

Elena.Kolmakova@szgmu.ru, (812)-543-13-13

Пискаревский пр., д.47, павильон №10, 2 этаж, отделение диализа, с 11.00 до 14.00 часов по рабочим дням

10. Информация о сохранении в тайне персональных данных пациента.

**Информированное согласие пациента должно подтверждать:**

- факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании,
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы,
- факт согласия пациента на использование в научных целях информации, полученной в результате его участия в исследовании,
- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации и информированного согласия.

Обязательна следующая фраза: Пациент (законный представитель пациента) предоставляю ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России право на обработку моих и/или Пациента  персональных данных и использования результатов обследования и лечения в научной работе

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(Название исследования)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(Ф.И.О., должность Исполнителя исследования)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата

*(ФИО и подпись пациента)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата

*(ФИО и подпись представителя/родителя/усыновителя пациента)*

**Если в исследовании принимают участие дети:**

- до 14 лет – информированное согласие подписывает родитель или усыновитель, а не законный представитель;

- от 14 до 18 лет - информированное согласие подписывает родитель или усыновитель и сам пациент-подросток;

- старше 18 лет – сам пациент или законный представитель пациента.