

Форма информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании

Название исследования: _____

Ф.И.О. пациента: _____

1. Пациенту были полностью объяснены цель исследования, процедуры исследования и то, что он/она должен/не должен. Врач, проводящий исследование, сообщил ему/ей обо всех возможных воздействиях на здоровье и самочувствие, которые могут возникнуть в результате участия в исследовании.
2. Пациент поставил врача в известность обо всех лекарственных средствах, которые он/она принимал(а) в течение последних 28 дней, или принимает в настоящее время или собирается принимать, независимо от того, были ли они прописаны врачом.
3. Пациент дает свое согласие полностью сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно информировать его, если у него/нее появятся какие-либо неожиданные или необычные симптомы.
4. Пациент отдает себе отчет в том, что он/она может в любой момент отказаться от участия в исследовании и что такой отказ ни в коей мере не повлияет на его/ее дальнейшее лечение или медицинскую помощь.
5. Предполагается, что ни в каких сообщениях по данному исследованию не будет указано имя пациента или сообщено какому-либо третьему лицу. Пациент не будет уполномочен ограничивать каким-либо образом использование результатов данного исследования. В частности, пациент согласен на сообщение полученных результатов в медицинские учреждения.

Подписывая эту форму, я не теряю никаких прав, принадлежащих мне закону. Я имел/а возможность задать вопросы, на которые получил(а) удовлетворившие меня ответы.

Я получил/а подписанный экземпляр Информации для пациента и Согласия пациента на участие в исследовании.

Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании.

Ф.И.О. (рукой пациента) _____

Подпись пациента _____ Дата (рукой пациента) _____

В случае несовершеннолетнего пациента: Необходима подпись родителя.

Ф.И.О. пациента _____

Ф.И.О. родителя (рукой родителя) _____

Подпись родителя _____ Дата (рукой родителя) _____

Согласие несовершеннолетнего пациента должно быть получено в случае, если он (она) способен выражать свою волю.

Ф.И.О. врача-исследователя _____

Подпись _____ Дата _____