**ФОРМА А-3.**

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Организация (спонсор): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исследовательский центр: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата последней экспертизы, проведённой ЛКБ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (название организации (ий).

Мы приглашаем именно Вас, потому что

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что: участие в этом исследовании является добровольным; вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время; в любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребенок) имеете право, не будучи участником исследования; возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы, однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям; у некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании, если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие; прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследование, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами**.**

1. **НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:**
2. **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:**
3. **ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

* Методы исследования;
* виды лечения;
* описание процедур исследования;
* будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
* должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма;
* обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
* ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
* приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
* предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

1. **УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:**

* Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
* Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

1. **ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:**
2. **ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:**
3. **АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:**

В надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

1. **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:**

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования, считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями.

1. **КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:**

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования. (Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)). Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором ФИО: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Финансовая компенсация от ЗКМУ им Марата Оспанова не предусмотрена.

1. **КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:**

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к Главному исследователю: (ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя), также Вы можете обратиться к исследователю (ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей). Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования.