

## **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ)**

### **1. Приглашение**

Вас приглашают принять участие в научном исследовании. Перед тем, как согласиться на регистрацию, Вам необходимо ознакомиться с информацией, чтобы понять, для чего нужны данные, которые Вы представляете. Пожалуйста, найдите время, чтобы прочесть этот документ внимательно и решить, желаете ли Вы участвовать в этом исследовании или нет. Здесь Вы найдете ответы на вопросы, которые могут у Вас возникнуть. В конце этой формы есть согласие на участие в исследовании ««Оценка клинической эффективности скрининговой программы болезней системы кровообращения в условиях г. Астана». Если у Вас остались вопросы, Вы можете получить дополнительную информацию перед тем, как подписывать согласие.

### **2. В чем цель этого исследования?**

Исследователи предлагают Вам участие в данном проекте в связи с тем, что Вы имеете хроническое течение ишемической болезни сердца (ИБС) или артериальную гипертензию (АГ). Так как вышеуказанные заболевания у Вас выявили при прохождении скрининга, исследователи определили показания для включения Вас в проект.

Болезни системы кровообращения (БСК) остаются наиболее важной медицинской и социальной проблемой в большинстве стран мира. Эта группа заболеваний является самой частой причиной смерти, на долю которой приходится около 30% от общей смертности. Следуя практическим рекомендациям, во многих странах были разработаны и внедрены программы скрининга основных социально-значимых заболеваний (БСК и т. д.), благодаря чему в некоторых случаях удалось добиться значительных результатов. Так, в ряде стран метод скринингового обследования отдельных групп населения использован в качестве одного из основных методов оценки распространенности артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и последующего мониторинга за их динамикой. Актуальной задачей является совершенствование скрининга болезней системы кровообращения для повышения эффективности скрининговых методов оценки состояния системы кровообращения для раннего выявления заболеваний, поэтапного дообследования и оздоровления населения.

В данном исследовании будут использованы только неинвазивные (нехирургические) методы диагностики, которые применяются при обследовании любого кардиологического больного – осмотр, обследование врачом, проведение электрокардиографии (ЭКГ) по показаниям. Кроме того, Вам будут проведены все остальные диагностические и лечебные процедуры, которые положены в рамках Вашего заболевания. Отличие состоит в том, что полученная во время исследований информация будет подвергнута обработке и анализу.

Цель данного исследования сводится к разработке многоцелевой методики улучшения клинической эффективности действующей программы скрининга болезней системы кровообращения.

### **2. Обязательно ли мне участвовать в этом исследовании?**

Вы можете сами решить, будете Вы участвовать в этом исследовании или нет (это Ваш выбор). Если Вы решите принять участие в исследовании, Вас попросят заполнить, подписать и датировать данную форму информации для пациента и согласие на участие в исследовании и сохранить ее у себя, так как она содержит полезные сведения об исследовании и контактные телефоны врача; второй экземпляр согласия остается у Вашего врача-исследователя. Вы по-прежнему сможете в любой момент отказаться от дальнейшего участия в исследовании, не объясняя причины, и Ваше решение никак не отразится на качестве Вашего дальнейшего лечения. Вам сразу же сообщат, если в какой-то момент появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследование.

### **3. Что произойдет, если я соглашусь участвовать в этом исследовании, и что мне нужно будет делать?**

Если Вы согласны дать разрешение на использование своих данных, Вы должны подписать информированное согласие участника исследования и заполнить форму, содержащую информацию о пациенте. Информация, которую Вы о себе представляете, будет опубликована в медицинских журналах с одобрения локального биоэтического комитета НАО «Медицинский университет Астана».

### **4. Каковы возможные недостатки и риски?**

Исследования, которые могут угрожать Вашему состоянию и здоровью, ни в коем случае не будут проводиться в угоду выполнения протокола исследования.

## **5. Какова возможная польза от участия в исследовании?**

Ваше участие в данном исследовании поможет усовершенствовать методику проведения скрининга БСК. Согласившись на участие в исследовании, Вы проявляете активную гражданскую позицию, так как информация, полученная в ходе этого исследования, может помочь в обследовании и лечении будущих пациентов, имеющих дисфункцию миокарда.

## **6. Есть ли действительно у меня выбор?**

Если Вы решите не участвовать в этом исследовании, Вы все равно будете получать полный диагностический и лечебный спектр, предусмотренный Вашей патологией. Ваше решение никаким образом не повлияет на отношение к Вам медицинского персонала, полноту и качество лечебно-диагностических мероприятий.

## **7. Будет ли мое участие в исследовании конфиденциальным?**

Да, все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут анализироваться в анонимном порядке, будут рассматриваться как конфиденциальная информация и храниться в компьютерном файле и на бумажном носителе в виде анкеты. Представители регуляторных органов здравоохранения и этической комиссии могут иметь доступ в конфиденциальном порядке к Вашим медицинским записям и файлам. При необходимости Ваш врач, ответственный за исследование, может обратиться к Вашим родственникам или знакомым, также к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу, отвечающему за Ваше лечение, чтобы собрать сведения о Вашем состоянии здоровья, если это важно для данного исследования. У Вас будет право иметь доступ к Вашим личным данным, и вносить исправления через Вашего врача, ответственного за исследование. В случае преждевременного прекращения участия в исследовании, будет использоваться вся информация, полученная до этого момента.

## **8. Как будут использоваться результаты исследования?**

Результаты этого исследования будут опубликованы в каком-либо медицинском журнале. Информация будет рассматриваться как конфиденциальная, и ни при каких обстоятельствах Ваше имя не будет раскрыто.

## **9. Стоимость участия. Разное.**

Все лекарственные препараты, физикальные осмотры, диагностические процедуры, как часть данного исследования, будут для Вас бесплатны. Никакого материального вознаграждения за участие в исследовании не предусмотрено. Согласившись на участие в исследовании, на период его проведения Вы не можете участвовать в каких-либо других исследования и научных программах.

## **10. Кто оценивал это исследование?**

Протокол данного исследования был рассмотрен и одобрен локальным биоэтическим комитетом при НАО «Медицинский Университет Астана».

## **11. Контактная информация**

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, касающиеся участия в проекте, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу, ответственному за исследование:

ВОП Бекбергенова Жанагуль Боранбаевна Тел: 8 702 999 05 56 444 198

**Спасибо, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании.**