

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 исследовании.

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 исследованиях 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.