Тема исследования: «Гендерные особенности течения и исходов острого коронарного синдрома с подъемом сегмента ST с учетом генетических факторов».

Информационный листок пациента.

В этой форме приводится описание исследования, которое является разновидностью научного исследования. В исследование включаются только те пациенты, которые согласились в нем участвовать. Часть информации в этом документе приведена в связи с требованием законодательства. Данный документ рассматривался и был одобрен Независимым Комитетом по этике. Этот Комитет рассматривает научные исследования, чтобы защитить права и благополучие лиц, принимающих в них участие.

Что означает «согласие»?

Решение об участии в этом исследовании будете принимать Вы.

Если решите принять участие, Вам будет необходимо подписать страницы в конце этой формы, что укажет на Ваше согласие участвовать в исследовании. Это называют «выражением согласия».

Вы должны принимать решение только после того, как:

1. Исследователь объяснил Вам, в чем состоит исследование.
2. Вы поймете цель исследования и риски.
3. Вы будете согласны выполнить то, что Вас попросят сделать в этом исследовании.

Поговорите с членами семьи, друзьями и Вашим врачом, чтобы было легче принять решение. Вы не должны торопиться.

Вы можете изменить свое решение в любое время в ходе исследования. Даже если Вы подписали эту форму, Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время, не объясняя причину.

С кем я могу связаться, если у меня возникнут какие-либо вопросы?

Вы можете задать вопрос врачу, проводящему исследование, указать фамилию, имя, отчество полностью,

любые вопросы об основном исследовании или сообщить о любых проблемах, возникающих во время этого исследования. Позвоните по телефону: указать реальный телефон для связи

Если у Вас возникают какие-либо вопросы о Ваших правах как участника этого исследования, позвоните в Комитет по этике по телефону:

_____

(Данные о контактном лице и номере телефона, заполняются врачом-исследователем)

Зачем проводится это исследование?

Мы приглашаем Вас участвовать в этом исследовании, потому что Вы болеете ишемической болезнью сердца и перенесли ее обострение в виде инфаркта миокарда.

Цель исследования состоит в том, чтобы изучить роль полиморфизмов генов, участвующих в формировании осложнений инфаркта миокарда. Полиморфизм гена – это различные варианты его строения, которые могут предрасполагать к ишемической болезни сердца и ее осложнениям. В нашем исследовании мы хотим выявить такие изменения генов, которые привели к вашему заболеванию.

Как будет проводиться исследование?

Помимо стандартного обследования и лечения при ИБС: Инфаркте миокарда, Вам будет проводиться забор крови. Процедура забора крови состоит в следующем. Под локоть пациента кладут небольшой валик. Руку в области нижней трети плече перетягивают жгутом и просят пациента сжать кулак. Затем кожу в области пункции вены (на локтевом сгибе) обрабатывают спиртом и выполняют пункцию. Необходимое для анализа количество крови набирают шприцом или, при помощи вакуумной системы в пробирку. Далее жгут снимают, иглу вынимают из вены, а пациента просят согнуть руку в локте, предварительно положив на место пункции ватный тампон, смоченный в спирте.

Что мне предстоит делать, если я буду принимать участие в данном исследовании?

Это исследование будет продолжаться около 1 года. В течение этого времени, Вам необходимо соблюдать все рекомендации вашего лечащего врача по наблюдению и лечению. Во время этого исследования должны быть проведены 3 визита в клинику: через 1 месяц, через 6 месяцев и через 1 год.

Обследования перед началом исследования.

Для того, чтобы понять подходите ли Вы для участия в исследовании, будет необходимо пройти указанные ниже обследования. Эти обследования могут проводиться, даже если Вы не участвуете в исследовании. Вам проведет полное физикальное исследование врач кардиолог; будут проводиться инструментальные исследования, входящие в протокол ведения больного с вашим заболевание (ЭКГ, ЭхоКГ), биохимические исследования (определение уровня глюкозы крови, липидного спектра, креатинина, тропонина T/I, фибриногена).

Во время исследования

1. Вам будет производиться забор крови для определения возможных изменений генов, которые могли привести к вашему заболеванию.
2. Вы должны будете соблюдать все рекомендации вашего лечащего врача по наблюдению и лечению. Эти рекомендации Вам необходимо соблюдать, даже если Вы не участвуете в исследовании.
3. Вас попросят посетить ККБ № 1 для запланированных визитов (через 1 месяц после выписки, через 6 месяцев, через 1 год)

Как участие в этом исследовании может повлиять на мой образ жизни?

Обдумывая решение об участии в этом исследовании, учитывайте, как указанные выше обследования и визиты могут повлиять на Вашу работу и семейные планы.
Перед началом применения любых новых лекарств или отмены, назначенных ранее лекарств, поговорите с врачом, проводящим исследование.

Обязан ли я продолжать участие в течение всего исследования?
Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время, не называя причину. Ваше решение не повлияет на оказание Вам медицинской помощи в дальнейшем. Если Вы передумаете и решите больше не принимать участия в исследовании, позвоните врачу, проводящему исследование.
Мы можем попросить Вас прекратить участие в исследовании, если:
Вам не удается выполнять инструкции в отношении лечения или осуществлять визиты.

Какие нежелательные явления или опасности можно ожидать в этом исследовании?
Во время участия в этом исследовании возможно развитие нежелательных явлений, связанных в забором крови: боль в месте прокола кожи, постинъекционная гематома (синяк).
В данном исследовании не планируется назначать какие–либо дополнительные препараты, кроме тех, что входят в стандарт лечения при вашем заболевании. Таким образом, все возможные нежелательные явления будут связаны с приемом этих препаратов. Развитие этих нежелательных явлений возможно, даже если Вы не участвуете в исследовании.

Какую пользу можно ожидать от этого исследования?
Участие в этом исследовании, даст Вам информацию о Ваших генетических особенностях и, исходя из этого, в дальнейшем поможет более индивидуально подобрать тактику наблюдения и лечения.

Придется ли мне оплачивать что-либо, участвуя в этом исследовании?
Во время этого исследования все обследования и процедуры будут для Вас бесплатны.

Будет ли информация обо мне сохранена в тайне?
Соглашаясь на участие в этом исследовании, Вы, тем самым, разрешаете исследователю использовать информацию о Вас и объединять ее с информацией, которая будет получена в ходе исследования. Ваша персональная и медицинская информация будет храниться в тайне. Вы в любое время можете попросить ознакомиться с вашей персональной информацией и исправить ее при необходимости. Во время исследования может быть получена новая медицинская информация о Вас. Если она будет важна для вашего здоровья, Вам сообщат об этом своевременно. После

окончания исследования Вы можете ознакомиться с любой персональной медицинской информацией.
Если Вы прекратите участие в исследовании, информация о Вас для исследования больше собираться не будет. Но вся та информация, которая была получена перед вашим выбыванием из исследования, будет продолжать использоваться для данного исследования.

Каким образом будут использоваться мои пробы крови?
Как упоминалось выше, если Вы примите участие в исследовании, Вас попросят сдать пробы крови для проведения необходимых анализов.

ФОРМА ПИСЬМЕННОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ
на участие в клиническом исследовании «Гендерные особенности течения и исходов острого коронарного синдрома с подъемом сегмента ST с учетом генетических факторов»

Подписывая эту форму, я, тем самым, подтверждаю, что:

1. Я прочитал (а) эту форму, и что это исследование было объяснено мне.
2. Я обсудил (а) это исследование и задал(а) вопросы. Я удовлетворена (а) ответами.
3. Я имел(а) достаточное время для принятие решения.
4. Я по собственному желанию согласен(а) принять участие в исследовании, которое описано в форме.
5. Мне сообщили фамилию исследователя, с которым я могу связаться по телефону.
6. Я согласен(а) с тем, что исследователь может иметь доступ к моей медицинской и персональной информации таким образом, как это описано в данной форме.
7. Я получил(а) один экземпляр подписанной и датированной мной формы письменного информированного согласия на 5 страницах.

Подпись

Дата

Фамилия (укажите разборчиво)

Подпись исследователя

Дата процедуры получения согласия

Фамилия исследователя, проводившего процедуру получения согласия (укажите разборчиво)