|  |  |
| --- | --- |
|  | **Міністерство Охорони Здоров’я України** |
| **Одеський Національний Медичний Університет** |

**ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**

**ЗРАЗОК**

**учасника наукового клінічного дослідження**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**(прізвище, ім’я, по-батькові)**

рік народження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, мешкаю за адресою: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(повна поштова адреса, телефон)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

на підставі отриманої зрозумілої для мене інформації про наукове клінічне дослідження  
надаю добровільну згоду взяти участь у науково-дослідній роботі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(назва НДР або ініціативного дослідження)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

яка проводиться на базі кафедри травматології, ортопедії та військово-польової хірургії Одеського Національного Медичного Унівеситету.

Я підтверджую, що лікар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(прізвище, ім’я, по-батькові дослідника)**

пояснив мені інформацію про: мету даного дослідження; методи дослідження (тести), які будуть використані для діагностики та/або визначення ефекту від лікування; очікувані ефективність та безпеку, користь (переваги) та можливі ризики лікування, що планується застосувати.

Я був(-ла) обізнаний(-а) про дослідницький характер роботи щодо застосування \_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(опис досліджуваного нового або нерегламентованого лікувального способу, засобу, методу, матеріалу тощо)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мені були дані відповіді на всі мої запитання та надано достатньо часу для обміркування та усвідомленого прийняття рішення щодо моєї участі у даному дослідженні.

Мною була отримана інформація про засоби (методи) альтернативного лікування та гарантії щодо надання мені відповідного лікування у разі моєї відмови від участі у дослідженні або виходу із дослідження на будь-якому етапі та у разі виникнення шкідливого ефекту лікування.

Я даю свою згоду на співробітництво з лікарем, який проводить це дослідження, і негайно інформувати його про будь-які відхилення мого самопочуття.

Я даю свою згоду на те, що мої персональні дані та результати дослідження, в якому я беру добровільну участь, будуть використані в наукових цілях і можуть обговорюватися особами (лікарями та науковцями), які проводять дослідження, а також можуть бути занесені до комп’ютерного файлу та передані відповідальним за дослідження виконавцям, замовникам дослідження, експертам локального комітету з біоетики та представникам державних організацій за умови дотриманням ними вимог професійної конфіденційності, регламентованих відповідними нормативно-правовими актами України.

Я був(-а) обізнаний(-а), що отримаю на руки підписаний та датований екземпляр даного документа.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ПІБ учасника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата (ДД.ММ.РР) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ПІБ дослідника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата (ДД.ММ.РР) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Міністерство Охорони Здоров’я України**  **Одеський Національний Медичний Університет** |
|  |

**ІНФОРМОВАНА ЗГОДА**

**ЗРАЗОК**

**батьків учасник наукового клінічного дослідження**

Ми, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**(прізвище, ім’я, по-батькові)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

батьки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**(прізвище, ім’я, по-батькові дитини)**

рік народження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, мешкає за адресою: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**(повна поштова адреса, телефон)**

на підставі отриманої зрозумілої для нас інформації про наукове клінічне  
дослідження надаємо добровільну згоду взяти участь у науково-дослідній роботі

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(назва НДР, дисертаційного або ініціативного дослідження)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

яка проводиться на базі кафедри ортопедії та травматології Одеського Національного Медичного Унівеситету.

Ми підтверджуємо, що лікар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(прізвище, ім’я, по-батькові дослідника)**

пояснив нам інформацію про: мету даного дослідження; методи дослідження, які будуть використані для діагностики та/або визначення ефекту від лікування; очікувані ефективність та безпеку, користь (переваги) та можливі ризики лікування, що планується застосувати.

Ми були обізнані про дослідницький характер роботи щодо застосування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(опис досліджуваного нового або нерегламентованого лікувального способу, засобу, методу, матеріалу тощо)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Нам були дані відповіді на всі наші запитання та надано достатньо часу для обміркування та усвідомленого прийняття рішення щодо участі дитини у даному дослідженні.

Нами була отримана інформація про засоби (методи) альтернативного лікування та гарантії щодо надання дитині необхідної медичної допомоги у разі нашої відмови від участі у дослідженні або виходу із дослідження на будь-якому етапі, або у разі виникнення шкідливого ефекту лікування.

Ми даємо свою згоду на співробітництво з лікарем, який проводить це дослідження, і негайно інформувати його про будь-які відхилення самопочуття дитини.

Ми даємо свою згоду на те, що персональні дані та результати дослідження, в якому бере участь дитина, будуть використані в наукових цілях і можуть обговорюватися особами (лікарями та науковцями), які проводять дослідження, а також можуть бути занесені до комп’ютерного файлу та передані відповідальним за дослідження виконавцям, замовникам дослідження, експертам локального комітету з біоетики та представникам державних організацій за умови дотриманням ними вимог професійної конфіденційності, регламентованих відповідними законами та підзаконними актами України.

Ми були обізнані, що отримаємо на руки підписаний та датований екземпляр даного документа.

Батьки дитини-учасника:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ПІБ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата (ДД.ММ.РР) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ПІБ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата (ДД.ММ.РР) |

Учасник (дитина віком від 14 до 18 років):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ПІБ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата (ДД.ММ.РР) |

Дослідник (лікар):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ПІБ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  дата (ДД.ММ.РР) |