

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

«ОСОБЕННОСТИ ИНФЕКЦИИ ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ ПРИ РАКЕ ЖЕЛУДКА»

Исследование проводится на базе 1 хирургического отделения ГБУЗ Оренбургский областной онкологический диспансер (главный врач В.Н. Кирсанов) и кафедры лучевой диагностики, лучевой терапии, онкологии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (ректор д.м.н., профессор, В.М. Боев)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

УВАЖАЕМЫЙ _____

Вам предложено участие в исследовании «ОСОБЕННОСТИ ИНФЕКЦИИ ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ ПРИ РАКЕ ЖЕЛУДКА». Прежде, чем Вы согласитесь участвовать в исследовании, важно, чтобы Вы поняли, в чём оно состоит. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту Информацию для пациента и задайте любые интересующие Вас вопросы.

Этот документ описывает цели и процедуры исследования, число участников, возможную пользу, риск и неудобства, связанные с исследованием и Ваши права как участника исследования. В исследование планируется включить около 80 пациентов с подтвержденным диагнозом рака молочной железы, которые на первом этапе будут получать неоА-ПХТ.

Цель исследования: Оценить особенности инфекции хеликобактер пилори у пациентов раком желудка для улучшения прогноза заболевания.

План исследования и его продолжительность

В исследование будут включены 100 – 120 80 пациентов с установленным диагнозом рака желудка.

Все пациенты раком получают лечение в полном соответствии с принятыми стандартами, включая оперативное лечение и по показаниям – лучевую терапию и химиотерапию.

У пациентов, включенных в исследование, после удаления желудка во время операции, ткань слизистой оболочки желудка, опухоли, сальника и лимфоузлов будет изучена дополнительно на наличие инфекции *H. pylori* с помощью экспресс теста на уреазу и с помощью иммуногистохимического метода. Полученные результаты будут сопоставлены с клиническими данными и отдаленными результатами лечения.

Пациенты будут находиться под наблюдением исследовательской группы в течение 10 лет.

Процедуры исследования

1. Исследование ткани слизистой оболочки желудка и опухоли быстрым уреазным тестом на наличие уреазной активности, специфичной для *H. pylori*.
2. Исследование ткани слизистой оболочки желудка, опухоли, сальника и лимфоузлов иммуногистохимическим методом с использованием антител к *H. pylori*.

Возможный риск

Отсутствует.

Польза от участия в исследовании

Пациент будет поставлен в известность о наличии или отсутствии у него инфекции *H. pylori*.

Новые данные

Если в ходе исследования появится новая информация, которая может повлиять на Ваше желание продолжить участие в исследовании, она будет Вам предоставлена Вашим врачом-исследователем.

Конфиденциальность

Будет сделано все необходимое, чтобы информация, собранная о состоянии Вашего здоровья в процессе исследования, оставалась конфиденциальной в той мере, в какой это предусмотрено действующими законами РФ. При опубликовании результатов исследования в научных журналах или представлении на медицинских конференциях Ваша анонимность будет сохранена (то есть Ваше имя не будет упомянуто).

Для проверки качества собранных данных обладать таким правом будет только квалифицированный персонал, который будет соблюдать правила работы с конфиденциальной информацией. Вы тоже имеете право ознакомиться с медицинской документацией о состоянии Вашего здоровья

в ходе исследования, в соответствии с предусмотренными для этого процедурами.

Добровольность участия в исследовании и прекращение исследования

Ваше участие в исследовании является строго добровольным. Вы сами принимаете решение об участии и можете в любой момент изменить свое решение и прекратить участие в исследовании без объяснения причин, что не повлечет за собой ухудшения качества медицинской помощи в будущем. Если Вы решите прекратить участие в исследовании, пожалуйста, сообщите об этом немедленно Вашему врачу-исследователю и согласуйте дату Вашего заключительного визита.

Доктор, проводящий исследование, может прекратить Ваше участие в исследовании с Вашего согласия или без него по следующим причинам:

- Если выяснилось, что Вы не соответствуете требованиям для участия в исследовании
- По административным причинам

Вопросы.

Если у Вас возникли вопросы, связанные с исследованием, или отмечается вред Вашему здоровью вследствие участия в исследовании обращайтесь:

ФИО врача-исследователя: Зубарева Евгения Юрьевна

по телефону: 89226265268

Если у Вас возникнут вопросы относительно Ваших прав как субъекта исследования, Вы можете обращаться к представителю Этического Комитета, наблюдающего за проведением исследования в данной клинике:

ФИО Лазарева Наталья Викторовна

по телефону 89228459522

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В
ИССЛЕДОВАНИИ «ОСОБЕННОСТИ ИНФЕКЦИИ
ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ ПРИ РАКЕ ЖЕЛУДКА»**

Я прочитал(а) и понял(а) информацию для пациента о данном исследовании.
Содержание и смысл этой информации мне объяснили.

У меня была возможность задать вопросы об этом исследовании и я получил(а) удовлетворительные ответы.

Я понимаю, что вправе прекратить мое участие в любое время без объяснения причин.

Подписывая эту форму согласия, я подтверждаю, что вся информация, представленная мной, включая мою медицинскую историю, правдива и правильна, насколько мне это известно.

Я получил(а) подписанный и датированный экземпляр Информации для пациента и Информированного Согласия на участие в исследовании на страницах.

**Я ДОБРОВОЛЬНО СОГЛАСЕН / СОГЛАСНА НА УЧАСТИЕ В
ИССЛЕДОВАНИИ**

Фамилия, имя, отчество пациента *(рукой пациента)*

Подпись пациента _____

Дата *(рукой пациента)* _____

Я обсудила с пациентом данное клиническое исследование в доступной и понятной для него форме. Я считаю, что полностью проинформировала больного о сути исследования и возможных пользе и рисках, в соответствии с требованиями Хельсинской Декларации.

Я считаю, что больной понял мои объяснения.

Фамилия, имя, отчество врача, проводившего обсуждение
Информированного Согласия

Дата

Подпись