

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Уважаемый пациент!

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании «Роль перенесенного гепатита В в генезе хронических болезней печени и билиопанкреатодуоденальной зоны».

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Исследование проводит старший научный сотрудник отдела гепатологии ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ, кандидат медицинских наук Бацких Сергей Николаевич.

Целью исследования является повышение точности оценки риска развития, прогнозирования характера течения и исходов хронических болезней печени и опухолей билиопанкреатодуоденальной зоны на основании определения роли перенесенного гепатита В.

Для этого необходимо изучить распространенность маркеров перенесенной и текущей инфекции вирусом гепатита В у пациентов с аутоиммунными заболеваниями печени, неалкогольной жировой болезнью печени, опухолью билиопанкреатодуоденальной зоны.

Вы будете получать обычную медицинскую помощь, такую же, как другие пациенты с таким заболеванием. Помимо этого, Вам будут проводить дополнительные анализы крови и исследования биоматериала, полученного при биопсии (операции).

Польза от участия в исследовании будет заключаться в получении важной информации относительно вашего заболевания и связанных с ним рисков.

Участие в исследовании не несет для Вас дополнительной нагрузки по сравнению со стандартным обследованием и лечением, не требует отказа от использования лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и т.п.

Забор биообразцов и их исследование проводится бесплатно. Результат тестирования будет представлен в виде приведения информации об обнаружении маркеров HBV-инфекции.

С результатами исследования можно будет ознакомиться по мере их готовности через своего лечащего врача.

Дополнительную информацию Вы можете получить в отделе гепатологии ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ по адресу: г.Москва, шоссе Энтузиастов, 86 или по телефону: +7 (903) 259-01-80;

Информация о вашем участии в исследовании конфиденциальна. Гарантируется сохранение анонимности участников исследования и защита их личных данных от несанкционированного доступа.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я _____ прочитал (а) информацию о научном исследовании «Роль перенесенного гепатита В в генезе хронических болезней печени и билиопанкреатодуоденальной зоны» и я согласен (а) в нем участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил (а) экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

Я, _____

(фамилия, имя, отчество)

" ____ " _____ г. рождения, Паспорт: серия _____ номер _____,
выдан _____ Дата выдачи: _____

Зарегистрированный(ая) по адресу: _____

(адрес места жительства)

тел.: _____ e-mail: _____

настоящим подтверждаю, что в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в понятной для меня форме проинформирован(а) о сути, целях и методах предстоящего исследования. Получив полные и всесторонние разъяснения, включая исчерпывающие ответы на заданные мной вопросы, добровольно даю свое согласие на участие в научном исследовании: «Роль перенесенного гепатита В в генезе хронических болезней печени и билиопанкреатодуоденальной зоны»

Я удостоверяю, что текст моего информированного добровольного согласия на проведение тестирования мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют.

« ____ » _____ 20 ____ г. _____ / _____ /
подпись гражданина (расшифровка подписи)

Настоящий документ подписан в моем присутствии:

« ____ » _____ 20 ____ г. _____ / _____ /
подпись мед.работника (расшифровка подписи)