

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА НАУЧНО- ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПРОЕКТ

Лаборатория по ДНК анализ към катедра по Молекулярна биология, Имунология
и Медицинска генетика, Медицински Факултет, Тракийски Университет,
гр.Стара Загора

Аз, долуподписаният,

Име:.....

Фамилия:.....

ЕГН:

Адрес:

.....

Телефон за връзка:

С настоящото декларирам, че:

А. Съм съгласен/а да участвам в настоящия научно-изследователски проект.

Б. Обяснено ми е от Д-р, че:

1. Има разрешение за провеждане на научното изследване съобразно актуализираните законови изисквания в РБ.
2. Няма никакви интереси за комерсиално използване на приложените изследвания и получените резултати.
3. Провежданите изследвания се отнасят към темата: **“Отклонения в генната експресия в цитокини от Th1/Th17 – остга в зависимост от генотипа при имуномедирирани заболявания”**
4. Целта, методологията и продължителността на изследването, предвидените ползи, възможните рискове по време на провеждане на изследването и евентуално възникналите неудобства са представени е т.В и ми бяха подробно обяснени.
5. Аз съм доброволно на разположение за участие в научното изследване и прекъсване от моя страна е възможно през целия период на научно-изследователския проект и ще бъде без всякакви неприятни последици за продължаване на лечението ми и ползване на здравни услуги
6. Имам правото на отговор на моите въпроси, както и възможността преди и по време на изследването да се съветвам с трети човек (личния си лекар или член от семейството).
7. Гарантирана ми е конфиденциалност на предоставените лични данни, което осигурява правото ми на личен живот.
8. След приключване на изследванията, част от моят биологичен материал ще се съхранява в катедрата по „Молекулярна биология, имунология и медицинска генетика” на МФ, Тракийски университет, Стара Загора, единствено за целите на бъдещи научни изследвания и проекти, ако това е необходимо и възможно.
9. Имам правото на информация относно получените резултати, в случай, че имат диагностична или терапевтична стойност за мен. Резултатите ми са поверителни и могат да бъдат съобщавани на други лица само след моето съгласие.

В. Детайлно представяне на протичането на изследването.

1. **Обект на изследването:** пациенти с имуномедирирани заболявания и здрави доброволци съответстващи на таргетната група пациенти, за които е необходима информация за

1.1. Възраст, пол, етнос

- 1.2. фамилна история/ обремененост
- 1.3. клинична картина на заболяването, терапевтична схема
- 1.4. придружаващи заболявания с отношение към имунния статус
- 1.5. прием на имуно-модулиращи лекарствени средства и/или хранителни добавки

2. Цел:

Основната цел на настоящото проучване е изследване на функционалният ефект на генните варианти в човешкия геном върху цитокиновият профил и значението им за имуномедиирани заболявания при човек..

3. Задачи:

- 3.1. проучвания на ефекта на функционални генни полиморфизми за генетичното предразположение, прогресия и тежест на автоимунни и/или онкологични заболявания.
 - 3.2. проучвания на ефекта на функционални генни полиморфизми за регулация на генната експресия на ниво транскрипция, пост-транскрипционна регулация и белтъчен продукт.
 - 3.3. анализ на общият/адитивен ефект на генотип – фактори на микро- и макро-средата за цитокиновата дисрегулация/дисбаланс за развитие на протективен или увреждащ имунен отговор.
4. **Продължителността на наблюдението и изследването** – 2 години с право на удължаване.
 5. **Предвидени ползи за участниците в изследването:** Резултатите от изследването биха могли да бъдат използвани за превенция, терапия и постигане на по-добро качество на живот при тези болни.
 6. **Възможни неудобства:** при вземане на периферна кръв – лек дискомфорт и зачервяване не по-големи от тези при рутинни медицински изследвания; при взимане на тъканна проба – процедурата не е свързана с промяна и усложняване на оперативното лечение и не крият риск за пациента, по-висок от средностатистическия за медицинските заведения в страната.
 7. **Друга важна информация:** В научното изследване могат да вземат участие само лица, при които по мнение на лекарите отговарят на условията, свързани с проучването и заболяването, като изводите и резултатите, получени при изследването могат да бъдат предоставени за по-добро качество на живот, превенция и терапия на пациента.

Г. Потвърждавам, че съм дееспособно физическо лице, разбирам горе описаното и давам съгласието си доброволно, по свой избор за участие в настоящия научно-изследователски проект.

Име на участника:

/дата/

/подпис на участника/

Д. Декларация на лекаря:

Този документ за информиране съгласие за участие в научно изследване съм приел/а след като от мен беше направено ясно обяснение на всички горе описани точки, отговорих на възникналите въпроси и участникът даде съгласието си при липса на каквито и е било недоразумения.

Име на лекаря

/дата/

/подпис на лекаря/