

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Ф.И.О. родителя (законного представителя) _____

Отношение к пациенту _____

Исследовательский центр: НАО «Медицинский университет Астана» кафедра детских болезней № 1

Главный консультант: **Розенсон Р.И.**

Врач исследователь: **Жаманкулов А.А.**

Название исследования: «Особенности клинического проявления COVID-19 среди детей в Республике Казахстан»

Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: 19.01.2020

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в: НАО «Медицинский университет Астаны» кафедра детских болезней № 1.

Целью настоящей работы является изучить особенности проявления COVID-19 (как ПЦР-положительного, так и отрицательного) у детей г. Нурсултан (Казахстан). В рамках исследования вам будет предложено сдать необходимые анализы крови, пройти обследования в зависимости от клинических симптомов и проявлений. Всем пациентам будет оказана необходимая помощь в соответствии с гарантированной бесплатной медицинской помощью Республики Казахстан.

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

- Участие в этом исследовании является добровольным.
- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время.

В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.

• У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследовании, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: Особенности клинического проявления COVID-19 среди детей в Республике Казахстан

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: изучить особенности проявления COVID-19 (как ПЦР-положительного, так и отрицательного) у детей г. Нурсултан (Казахстан).

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Вы даёте свое добровольное согласие на исследование и соглашаетесь с тем, что ваш ребенок:

- 1) сдать необходимые анализы крови по назначению лечащего врача
- 2) пройти необходимое обследование в рамках гарантированной необходимой медицинской помощи

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

Вы уведомлены о том, что дополнительные услуги сверх гарантированного объема медицинской помощи государством предоставляются за счет собственных средств, добровольного страхования или иных незапрещенных источников.

5.ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

У ребенка может быть негативная реакция на забор крови связанный с болевыми ощущениями.

6.КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство Здравоохранения), людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в рамках действующих законов или инструкций).

7.ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время, даже после подписания информированного согласия.

8.ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

Так же решение о прекращении участия в исследовании вашего ребенка может принять врач если возникнут обстоятельства, которые могут принести вашему ребёнку вред (аллергические реакции, выраженная негативная реакция ребенка).

9.КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, обратитесь к вашему врачу:

Жаманкулов Адил Абусалимович, тел.: 87011244548

**РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ**

- 1) Я прочёл (прочла) описание данного исследования.
- 2) Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.
- 3) Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.
- 4) Информацию о состоянии моего ребенка, результатах обследования и лечения я разрешаю сообщать следующим лицам:

ФИО лица, которому разрешено сообщать о ходе исследования	Родство /отношение	Контактный телефон

- 5) Я понимаю, что несу солидарную ответственность за сохранение и укрепление своего индивидуального здоровья (*статья 4, п.2. Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»*).
- 6) Сведения обо мне (моем ребенке) могут быть использованы в целях проведения статистического анализа и научных исследований, и должны быть конфиденциальными(обезличены).

Ф.И.О.и подпись представителя _____

Дата: _____

Ф.И.О.и подпись исследователя _____

Дата _____