

**Информация для больного и форма согласия на участие в
исследовании
«Технология комплексной диагностики состояния костной ткани и
прогнозирования риска переломов у больных сахарным диабетом 2
типа на основе изучения минеральной плотности и
микроархитектоники костей»**

Уважаемый пациент!

Вам предлагается принять участие в научном исследовании «Технология комплексной диагностики состояния костной ткани и прогнозирования риска переломов у больных сахарным диабетом 2 типа на основе изучения минеральной плотности и микроархитектоники костей». Данное исследование представляет собой научные изыскания, проводимые в Научно-исследовательском институте клинической и экспериментальной лимфологии – филиале Института цитологии и генетики СО РАН (НИИКЭЛ – филиал ИЦиГ СО РАН), направленные на выявление наследственных (генетических, эпигенетических) и ненаследственных признаков, определяющих устойчивость или предрасположенность к развитию остеопороза, риск переломов при сахарном диабете. Целью исследования является выявления маркеров (признаков) высокого риска переломов при сахарном диабете 2 типа. Имеется основание предполагать, что выявление этих признаков позволит улучшить подходы к профилактике и лечению изменений структуры костной ткани у больных сахарным диабетом 2 типа в будущем.

Ваше участие в данном исследовании будет заключаться в однократном предоставлении образцов Вашей крови для выявления вариантов генов и особенностей продукции ряда регулирующих молекул, вовлеченных в формирование остеопороза (образцы крови будут забираться из локтевой вены в количестве 5-10 мл с соблюдением всех правил асептики и антисептики), выполнении денситометрии с целью оценки структуры костной ткани, выявления переломов тел позвонков.

Исследование не предполагает необходимости отказа от использования каких-либо лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр. Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании без отрицательных последствий для своего последующего лечения. Вы не будете получать оплату за участие в данном исследовании, и не будете оплачивать участие в исследовании.

При проведении исследования будет соблюдаться конфиденциальность документации, позволяющей установить Вашу личность. В случае публикации результатов исследования, Ваша личность разглашаться не будет.

Дополнительную информацию Вы можете получить по телефонам:

(383) 336-40-22, Фазуллина Ольга Николаевна, с.н.с. лаборатории эндокринологии НИИКЭЛ, врач-исследователь;

(383) 332-42-92, Летягина Елена Алексеевна, председатель Этического комитета НИИКЭЛ.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я (ФИО пациента) _____ прочитал (а) информацию о научном исследовании «Технология комплексной диагностики состояния костной ткани и прогнозирования риска переломов у больных сахарным диабетом 2 типа на основе изучения минеральной плотности и микроархитектоники костей»

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».

Ф.И.О. пациента (печатными буквами)

Дата