

Piekrīšana piedalīties pētījumā

I. Aizpilda pētījuma dalībnieks:

1. Esmu iepazinies (-usies) ar rakstisku informāciju par pētījumu projekta „**Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu un kontroles grupas bioloģiskā materiāla biobankas veidošana**” mērķi, saturu, ilgumu, datu apstrādes mērķi, paredzamo datu apstrādes apjomu, un iespējamiem riskiem. Uz visiem mani jautājumiem esmu saņēmis saprotamas un izsmeltošas atbildes. Man bija pietiekami daudz laika, lai pārdomātu savu lēmumu piedalīties projektā.

2. Esmu informēts, ka man būs tiesības iepazīties ar datiem, kas par mani tiks iegūti un glabāti biobankā. Apzinu, ka man nebūs tiesību pieprasīt maksu par audu paraugu nodošanu, mana veselības stāvokļa apraksta sastādīšanu vai izpēti, kā arī par izpētes rezultātu izmantošanu.

3. Mana bioloģiskā materiāla, tai skaitā genoma izpētes apjomu (vajadzīgo atzīmēt):

☐ neierobežoj;

☐ ierobežoj līdz noteiktam apjomam (norādīt izpētes ierobežojumus)

4. Manu audu paraugu un ar veselības stāvokli saistītās informācijas nosūtīšanu izpētei, tai skaitā ģenētiskajai izpētei citās medicīnas iestādēs, t.sk. ārpus Latvijas (vajadzīgo atzīmēt):

☐ atļauju;

☐ aizliedzu.

5. Asins (vai cita bioloģiskā materiāla, piemēram, fēces, urīns) paraugu paņemšanu projekta mērķiem:

☐ atļauju;

☐ aizliedzu.

6. Informācijas iegūšanu par manu veselības stāvokli, kas iekļauta medicīnas dokumentācijā un datu bāzēs, piemēram, „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu reģistrs“:

☐ atļauju;

☐ aizliedzu.

7. Situācijā, ja pētījuma veicēji uzskatīs, ka pētījuma rezultātā iegūtā informācija varētu būt svarīga manai vai manas ģimenes locekļu ārstēšanai vai papildus izmeklēšanai, vēlos, lai man vai manam ārstējošajam ārstam šī informācija tiek paziņota; piekrītu, ka mani dati varētu tikt izpausti speciālistam (arī ārpus mani ārstējošās iestādes), kas mani konsultētu ar manu vai manu ģimenes locekļu veselību saistītos jautājumos:

☐ jā;

☐ nē.

8. Situācijā, ja pētījuma rezultātā iegūtā informācija varētu būt svarīga manai vai manas ģimenes locekļu ārstēšanai vai papildus izmeklēšanai, iegūto datu iekļaušanu savā medicīnas dokumentācijā:

☐ atļauju;

☐ aizliedzu.

9. Apliecinu, ka piekrītu piedalīties projektā „Ar noteiktām slimībām slimojošu pacientu un kontroles grupas bioloģiskā materiāla biobankas veidošana” brīvprātīgi, bez maksas.

Apzinos, ka jebkurā brīdī bez paskaidrojumiem varu atsaukt savu piekrišanu. Šādā gadījumā manu audu paraugi, veselības stāvokļa apraksts un jebkura ar personas identificēšanu saistīta informācija tiek iznīcināta.

Pētījuma dalībnieks:

Vārds un uzvārds
(drukātiem burtiem) _____

Personas kods _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _

Deklarētā
adrese _____

Datums _____
(diena, mēnesis, gads)

Paraksts _____

II. Aizpilda pētnieks vai ārstējošais ārsts

Pētnieka vārds un uzvārds
(drukātiem burtiem) _____

Amats _____

Paraksts _____

Datums _____
(diena, mēnesis, gads)

Aizpildīšanas vieta _____

Согласие пациента на участие в исследовании

I. Заполняет участник:

1. Я ознакомился(-ась) с письменной информацией исследовательского проекта „Создание биобанка биологического материала пациентов, болеющих определёнными болезнями и контрольной группы”, его целями, содержанием, целью обработки данных, ожидаемым объемом обработки данных и возможных рисках. На все мои вопросы я получил(-а) понятные и исчерпывающие ответы. У меня было достаточно много времени для того, чтобы продумать свое решение об участии в проекте.

2. Я информирован(-а), что у меня будет право ознакомиться с данными, полученными обо мне и, которые будут сохранены в биобанке. Я осознаю, что у меня не будет прав требовать оплату за сдачу образцов тканей, за составление описания или исследования состояния моего здоровья, а также за использование результатов исследования.

3. Количество моего биологического материала, включая объем исследования генома. (необходимое отметить):

☐ не ограничиваю;

☐ ограничиваю до определенного объема (указать ограничения исследования)

4. Пересылку образцов моих тканей и связанной со здоровьем информации для исследования, в том числе, для генетического исследования в другие медицинские учреждения, в том числе вне Латвии (необходимое отметить):

☐ разрешаю;

☐ запрещаю.

5. Взятие образцов крови (или другого биологического материала, например, кал, моча) для целей проекта:

☐ разрешаю;

☐ запрещаю.

6. Получение информации о состоянии моего здоровья, которая включена в медицинскую документацию и базы данных, например, „Регистр пациентов, болеющих конкретными болезнями”:

☐ разрешаю;

☐ запрещаю.

7. В случае, если исполнители проекта сочтут, что в результате исследования полученная информация может быть существенна для лечения меня или членов моей семьи или для дополнительного исследования, желаю чтобы мне или моему лечащему врачу была бы передана эта информация, согласен(-на), что мои данные могут быть разглашены специалисту (также и вне лечащего меня учреждения), который консультировал бы по вопросам, связанным с моим здоровьем или здоровьем членов моей семьи:

☐ да;

☐ нет.

8. В случае если в результате исследования полученная информация может быть существенна для лечения меня или членов моей семьи или для дополнительного исследования, включение полученных данных в свою медицинскую документацию:

☐ разрешаю;

☐ запрещаю.

9. Подтверждаю, что согласен(-на) участвовать в проекте „Создание биобанка биологического материала пациентов, болеющих определёнными болезнями и контрольной группы” добровольно, бесплатно.

Я осознаю, что в любой момент, без объяснений, могу отозвать свое согласие. В этом случае образцы моих тканей, описание состояния здоровья и любая информация, связанная с идентификацией личности, будет уничтожена.

Участник исследования:

Имя, фамилия
(печатными буквами) _____

Персональный код _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _

Декларированный адрес _____

Дата _____
(день, месяц, год)

Подпись _____

II. Заполняет исследователь или лечащий врач

Имя, фамилия исследователя
(печатными буквами) _____

Должность _____

Дата _____
(день, месяц, год)

Место заполнения _____