

Приложение 1. Информированное Согласие

Информация для пациента (участника исследования) и форма информированного согласия

Приглашение

Вас приглашают принять участие в научном исследовании.

В данном документе представлено описание исследования. Пожалуйста, найдите время, чтобы прочесть этот документ внимательно и решить, желаете ли Вы участвовать в этом исследовании или нет. Если у Вас по ходу ознакомления с данным документом возникнут вопросы, пожалуйста, обратитесь за разъяснением к Вашему лечащему врачу.

В чем цель этого исследования?

Исследование посвящено изучению процесса старения организма человека, а именно поиску взаимосвязей между клиническими, тканевыми и клеточными биомаркерами старения. Сложно регулируемый баланс между гибелью и обновлением клеток, обеспечивающий нормальное функционирование организма человека, может существенно нарушаться с возрастом, что, по данным многочисленных исследований, связано, в первую очередь, с накоплением в различных тканях так называемых сенесцентных, или стареющих, клеток (senescent cells). В рамках исследования у участников будут измерены различные показатели, характеризующие накопление сенесцентных клеток в тканях, такие как параметры жесткости сосудов, наличие в крови определенного набора биоактивных факторов, содержание специальных белков-ингибиторов клеточного деления в клетках крови, жировой ткани и кожи. Результаты исследования будут использованы для разработки подходов к регуляции содержания сенесцентных клеток в тканях, что позволит найти новые способы лечения тяжелых возраст-ассоциированных заболеваний.

Обязательно ли мне участвовать в этом исследовании?

Вы можете сами решить, будете Вы участвовать в этом исследовании или нет. Это целиком и полностью Ваш выбор. Если Вы решите принять участие в исследовании, Вас попросят заполнить, подписать и датировать данную форму информации для пациента, согласие на участие в исследовании и сохранить их у себя, т.к. эти документы содержат полезные сведения об исследовании и контактные телефоны врача. Вы по-прежнему сможете в любой момент отказаться от дальнейшего участия в исследовании, не объясняя причин, и Ваше решение никак не отразится на качестве Вашего дальнейшего лечения. Вам сразу же сообщат, если в какой-то момент появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

Потребуется ли госпитализация?

Вам будет предложена госпитализация для хирургического лечения основного заболевания. В процессе хирургической операции у Вас будет взят небольшой образец подкожной жировой ткани (1-5 мл) с небольшим участком кожи (3-5 мм²) в асептических условиях операционной. Эта несложная операция не имеет никаких серьезных рисков для Вашего здоровья. Дополнительно перед операцией у Вас будет взят образец периферической крови (15-20 мл) для выделения клеток крови и сыворотки, необходимых для проведения лабораторных и научных исследований.

Какие исследования будут мне делать? Сколько времени на это понадобится? Вам необходимо будет перед хирургической операцией пройти дополнительное исследование, которое займет ~30 мин.

Вам будут выполняться:

- физикальный осмотр (включающий измерение роста, веса, артериального давления, частоты сердечных сокращений);
- забор крови в количестве 15-20 мл (приблизительно 1 столовая ложка) для проведения лабораторных и научных исследований;
- исследование жесткости артерий с помощью прибора VP1ab.

Изменится ли мое медикаментозное лечение во время участия в исследовании? Для целей участия в исследовании никаких изменений медикаментозной терапии не требуется. Поскольку Вы будете находиться под постоянным контролем Вашего лечащего врача, на его усмотрение дозировки препаратов, которые Вы получаете, могут меняться. В любом случае это будет зависеть исключительно от Вашего текущего состояния и никак не связано с участием в исследовании.

Какие риски и возможные неудобства могут быть связаны с участием в данном исследовании?

Привычное клиническое обследование перед операцией будет несколько расширено. Никаких серьезных рисков для Вашего здоровья эти изменения не несут.

Какова возможная польза от участия в исследовании?

Во время участия в исследовании Вы будете находиться под пристальным медицинским наблюдением. Вам будет проведено тестирование на биомаркеры старения, которое рутинно не проводится. Принимая решение участвовать в исследовании, Вы вносите свой вклад в развитие медицины и можете получить доступ к результатам исследований, проводимых с использованием Вашего биологического ма-

териала. Если в ходе исследований выявляются особенности (в т.ч. связанные с рисками для здоровья), Вы можете в добровольном порядке получить индивидуальный доступ к этой информации. Если в ходе исследований появились новые подходы к лечению вашего заболевания, Вы можете в добровольном порядке быть включены в соответствующие клинические испытания.

Будет ли мое участие в исследовании конфиденциальным?

Да, все сведения, полученные из Вашей медицинской карты и истории болезни, будут анализироваться в анонимном порядке, будут рассматриваться как конфиденциальная информация и храниться в компьютерном файле. Представители регуляторных органов здравоохранения и этического комитета могут иметь доступ в конфиденциальном порядке к Вашим медицинским записям и файлам. При необходимости Ваш врач, ответственный за исследование, может обратиться к Вашим родственникам или знакомым, а также к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу, отвечающему за Ваше лечение, чтобы собрать сведения о Вашем состоянии.

В случае преждевременного прекращения участия в исследовании, будет использоваться вся информация, полученная до этого момента.

Как будут использоваться результаты исследования?

Результаты этого исследования могут быть опубликованы в научном журнале и/или переданы контролирующим организациям. Информация будет рассматриваться как конфиденциальная, и ни при каких обстоятельствах Ваше имя не будет раскрыто.

Стоимость участия

Осмотры лечащего врача, исследование жесткости сосудов, анализы крови и другие процедуры, проводящиеся как часть данного исследования, будут для Вас бесплатны. Никакого материального вознаграждения за участие в исследовании не предусмотрено.

Кто оценивал это исследование?

Протокол данного исследования был рассмотрен и одобрен Этическим комитетом МНОЦ МГУ имени М. В. Ломоносова.

Контактная информация

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу, ответственному за исследование: _____.

Спасибо, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании!

Информированное добровольное согласие на участие в исследовании: “Обновление и старение клеток: поиск новых терапевтических мишеней”

Инициалы пациента (ФИО) _____

Индивидуальный регистрационный номер пациента _____

Врач-исследователь: _____

Телефон для связи с врачом-исследователем _____

Контактное лицо в случае возникновения чрезвычайной ситуации (в соответствии с требованием Этического Комитета)

ФИО _____

Телефон _____

Я, нижеподписавшийся(-ая), (ФИО) _____

проживающий(ая) по адресу (адрес) _____ даю добровольное согласие принять участие в научном исследовании: “Обновление и старение клеток: поиск новых терапевтических мишеней”.

Я получил(ла) исчерпывающие разъяснения от сотрудника, который обсуждал со мной вопрос о моем участии в исследовании, по поводу характера, целей и продолжительности данного исследования.

Я подтверждаю, что я полностью прочитал(а) и понял(а) прилагаемую информацию. Мне была предоставлена полная и понятная информация для участника исследования. У меня была возможность задать все возникшие вопросы.

Я понимаю, что участие в этом исследовании добровольное. Я могу в любое время и без объяснения причин забрать свое согласие и это не повлечет никаких нежелательных последствий для моего дальнейшего лечения.

Я понимаю, что уполномоченные представители контролирующих организаций и этического комитета могут ознакомиться с некоторыми разделами моей медицинской документации, относящейся к моему участию в данном исследовании. Своей подписью я предоставляю им право доступа к моей медицинской документации.

Я понимаю, что в ходе данного исследования будет собрана информация, которая будет рассматриваться как конфиденциальная. Никому и никогда не будет сообщаться мое имя. Я не буду пытаться ограничить возможное использование результатов исследования. Я согласен(на) принять участие в данном

исследовании и сотрудничать с врачом-исследователем и при необходимости с уполномоченными сотрудниками из его/ее группы. Я обязуюсь немедленно сообщать ему обо всех замеченных отклонениях от нормы. Я согласен(сна) с тем, что мой лечащий врач или другие врачи, ответственные за мое лечение, будут проинформированы о моем участии в данном исследовании. Я согласен(сна) с тем, что мой врач-исследователь может обратиться к моим родственникам или знакомым, лечащему врачу или другим врачам, ответственным за мое лечение, для получения информации о состоянии моего здоровья, если это важно для данного исследования.

Я получил(а) подписанный экземпляр этой формы информации для пациента и согласия на участие в исследовании.

Имя и фамилия пациента

Дата Подпись

Врач-исследователь

Дата Подпись

Бланк информированного согласия

Я _____ (фамилия, имя, отчество — полностью) _____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

заявляю, что я достаточно информирован в устной и письменной форме о целях биобанка. Я понимаю, что у меня заберут не более 20 мл крови и 5 мл жировой ткани в рамках комплексной научной программы “Обновление и старение клеток: поиск новых терапевтических мишеней”. Я задал интересующие меня вопросы врачу _____ (ФИО врача), получил исчерпывающие ответы в доступной для меня форме и согласен на процедуру забора крови и подкожной жировой ткани и безвозмездную передачу ее МГУ имени М. В. Ломоносова для проведения научных исследований.

Я знаю, что мое участие в этом проекте является полностью добровольным, и я могу отозвать свое согласие в любой момент времени без указания причин и без наступления каких-либо санкций.

Я согласен предоставить свои биоматериалы и данные в биобанк и согласен на их использование в целях, указанных в информационном листе.

Я заявляю, что я достаточно информирован и согласен с записью в зашифрованном виде, хранении и анализе моих персональных данных и другой соответствующей информации о моем здоровье в связи с собранными у меня биоматериалами в рамках реализации целей биобанка. Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность персональных данных, мною предоставленных.

Биоматериалы и данные могут быть использованы для медицинских научных исследований без ограничений/с ограничениями (если вы выбрали вариант использования данных с ограничениями, заполните следующие 3 пункта)

Ограничения:

1. Я согласен на генетические исследования

Да Нет

2. Я согласен, чтобы со мной связались на последующих стадиях реализации проекта:

a. для сбора биоматериалов и информации

Да Нет

b. для обратной связи по поводу медицинских релевантных результатов исследования моих биоматериалов

Да Нет

3. Я согласен с использованием собранных образцов и данных после двойного шифрования для научных исследований, направленных на создание новых медицинских подходов для диагностики, профилактики и лечения заболеваний человека

Да Нет

Я получил копию информационного листа и информированного согласия. (Оригинал информированного согласия остается в биобанке)

_____ Подпись, ФИО пациента

_____ Подпись, ФИО врача, принимающего согласие

Дата оформления “ ____ ” _____ 20 ____ г.