

Информационен лист за пациента

Заглавие на проекта:

--

Обяснения и информация за пациента относно същността на проекта:

Уважаеми Господине/Госпожо,

Бихме искали да Ви помолим да участвате в изследователски проект с горепосоченото заглавие, тъй като при вас е диагностициран..... Участието е изцяло доброволно и ако не желаете, не трябва да се включвате в този проект.

Важно е да прочетете внимателно тази информация, преди да решите дали ще се включите в проекта. След като се запознаете с информацията имате право да зададете въпроси и ако получите удовлетворяващи Ви отговори, моля, попълнете формуляра, като с това ще потвърдите доброволното си желание за участие в проекта.

Ако решите да откажете своето участие или да се оттеглите от проучването, което имате право да направите по всяко време, без да давате обяснения, лечението Ви няма да бъде повлияно от това Ваше решение. То няма да се отрази и на отношението на медицинския персонал към Вас, както и на цялостните грижи за Вашето здраве. Ако се откажете от участие в проекта, Ви молим да уведомите изследователския екип.

Проектът ще се осъществява от лекари от..... По всички интересувачи Ви въпроси можете да се отнасяте към водещия изследовател..... телефон..... e-mail.....

Бихме искали да Ви помолим да участвате в проекта, за да получим отговор на въпроса..... С изпълнението на този проект ще получим нови знания за..... Това би определило по-точно от сега съществуващите методи, за да се определи най-подходящият лечебен подход за всеки пациент.

Пряката полза за Вас от участието в проекта е.....

Проектът ще продължи.....

При започването му, лекар-член на изследователския екип ще Ви зададе въпроси относно заболяванията, от които страдате сега или сте страдали в миналото, както и някои лични данни – рождена дата, адрес и телефони на Вас и на Ваши близки, за да може да се осъществява контакт с Вас и след като бъдете изписан(а) от болницата. Данните ще се нанасят в Карта на пациента – документ, до който ще имат достъп само членовете на изследователския екип.

Освен обичайните изследвания, задължително изисквани при болни с....., ще Ви бъдат взети допълнително, за изследване на..... Вземането наза това изследване не надвишава рисковете, свързани с

вземане наза задължителните изследвания при пациенти с Вашето заболяване. Този риск ще бъде минимизиран поради това, че ще се взема от обучен персонал и при задължително спазване на утвърдените изисквания за вземане на

Ще бъдете помолен да посетите болницата по-късно. При повторните прегледи ще ви бъдат направени

Не са предвидени средства в проекта за обезпечаване на Вашите транспортни разходи, свързани с осъществяване на контролните прегледи.

Ако решите да участвате, цялата информация за Вас ще остане поверителна. Определени упълномощени лица ще имат достъп до Вашата медицинска карта, но при строга поверителност. Не са предвидени компенсации в случай на претърпени вреди от участие в изследването и допълнителните грижи, тъй като от не произтичат допълнителни рискове или те са минимални, при спазване на условията за безопасност и при от обучен персонал.

Формуляр за информирано съгласие

Заглавие на проекта:

--

Моля, подчертайте **Да** или **Не** за всички посочени по-долу твърдения (подчертава се вярното твърдение).

Бях помолен да се съглася сам Да Не

Прочетох Информационния лист на пациента Да Не

Дадена ми бе възможност да задам всички важни за мен въпроси и да обсъдя този проект Да Не

Получих удовлетворяващи ме отговори на всички мои въпроси Да Не

Получих достатъчна информация относно проекта Да Не

Проектът ми беше обяснен, зададох въпросите си и получих отговори на тях от.....

(име на изследователя)

.....
(Подпис на изследователя)

Разбирам, че съм свободен да се откажа от участие в проекта по всяко време, без да давам обяснения за отказа си и без това да повлияе на полагащите ми се в бъдеще медицински грижи.

Дата:.....

Име, презиме, фамилия на пациента:

.....

Подпис на пациента:.....