

## Информационен лист за пациента

### Заглавие на проекта:

--

### Обяснения и информация за пациента относно същността на проекта:

Уважаеми Господине/Госпожо/Госпожице,

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.

Прочетете внимателно тази информация, преди да решите дали ще се включите в проекта. Имате право да откажете своето участие или да се оттеглите от проучването. Това 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.....

Проектът ще се осъществи в ..... По всички интересувачи Ви въпроси можете да се отнасяте към главния изследовател ..... Целта на проекта е да получим подробна информация за ..... Това ще ни помогне да .....

Проектът ще продължи.....

При започването му, лекар-член на изследователския екип ще Ви зададе въпроси относно ....., както и някои лични данни ..... 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 на .....за това изследване не надвишава рисковете, свързани с вземане на .....за 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 помолени да посетите болницата ..... по-късно. При повторните прегледи ще ви бъдат направени .....

Ако решите да участвате, цялата информация за Вас ще остане поверителна. 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 изследвателя)

.....  
(Подпис на изследвателя)

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:.....