

Информационное соглашение пациента на участие в клиническом исследовании, на запись и передачу данных о состоянии здоровья

Детальное открытое клиническое исследование препарата ФЛАРАКСИН (II фаза) с целью изучения эффективности, влияния на качество жизни и безопасность использования у больных с заболеваниями рак молочной железы, рак легких, рак шейки матки, меланомы и меланобластома.

Пациент: _____ Дата рождения: _____
(фамилия, имя, отчество)

Мне объяснено лечащим врачом _____, значение и последствия клинического исследования. Письменную информацию для пациента я получил(а), понял(а) и даю свое согласие в соответствии с Законом Украины "Об охране здоровья" Раздел 5, на лечебно-профилактическую помощь ст. 44.

Я имею возможность задавать неограниченное количество вопросов, пока не пойму все пункты, и имею достаточно времени для решения вопроса об участии в клиническом исследовании.

Мне пояснено лечащим врачом, что предоставленные препараты возврату не подлежат, в соответствии с инструкцией МОЗ Украины от 14 июня 1993 года №139.

Я согласен(на) на участие в клиническом исследовании и понимаю, что мое участие абсолютно добровольное. Я могу в любое время без указания причин отказаться от участия в этом клиническом исследовании, и выход из исследования не окажет влияния на мое дальнейшее медицинское обслуживание.

Я согласен(на) на запись данных о болезни в рамках клинического исследования. Я знаю, что полученные данные являются конфиденциальными и их передают для электронной обработки в анонимной форме.

Я знаю, что передача моих данных для контроля лицу, указанному спонсором исследования, или представителем органов охраны здоровья может осуществляться в не анонимной форме. Этим я выражаю своё согласие с выше изложенным.

Даю свое добровольное согласие на участие в клинических исследованиях в соответствии с Законом Украины "Об охране здоровья" Раздел 5, на лечебно-профилактическую помощь ст. 44.

Копию информационного соглашения получил.

Дата _____

Подпись пациента _____ Подпись лечащего врача _____

Закон Украины

Основы законодательства Украины про охрану здоровья

Раздел V

ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

Статья 44. Применение методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и лекарственных средств.

В медицинской практике применяются методы профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и лекарственные средства, разрешенные к применению Министерством здравоохранения Украины.

Новые методы профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и лекарственные средства, которые находятся на рассмотрении в установленном порядке, но еще не допущенные к применению, могут использоваться в интересах излечения лица только после получения его письменного согласия. Отношении несовершеннолетнего в возрасте до 14 лет (малолетнего) указанные методы и средства могут использоваться при наличии письменного согласия его родителей или иных законных представителей, а в отношении лица в возрасте от 14 до 18 лет - с его письменного согласия и письменного согласия его родителей или иных законных представителей ; в отношении лица, гражданская дееспособность которого ограничивается, - с его письменного согласия и письменного согласия его попечителей; отношении лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - с согласия его законного представителя. При получении согласия на применение новых методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и лечебных средств, находящихся на рассмотрении в установленном порядке, но еще не допущенные к применению, лицу и (или) его законному представителю должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектов, возможный риск и ожидаемые результаты.

Порядок применения методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и лекарственных средств, указанных в части второй настоящей статьи, устанавливается Министерством здравоохранения Украины. { Статья 44 с изменениями, внесенными согласно с Законом N 997-V (997-16) от 27.04.2007; в редакции Закона 1033-V (1033-16) от 07.05.2007 }