**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (НИР)**

Я, нижеподписавшийся(аяся), (ФИО) …………………………….

проживающий(ая) по адресу (адрес) даю добровольное

согласие принять участие в исследовании: «*название исследования*».

Врач-исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

*Я* получил(ла) исчерпывающие разъяснения от врача, 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(сна) принять участие в данном исследовании и сотрудничать с врачом-исследователем доктором \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ при необходимости с уполномоченными представителями 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* Ф.И.О врача *Дата Подпись*

***Примечание: Текст согласия приблизительный. Может модифицироваться исследователем в зависимости от сути выполняемой работы.***