

Согласие на сбор данных последующего наблюдения после отказа от исследуемого вмешательства

Номер CTIS: 2024-516208-41-00

Название исследования: Платформенное исследование интенсивной терапии (INCEPT)

Домен(ы), от которого(ых) участник отказался: _____

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УЧАСТНИКА

Вы приняли решение отказаться от вмешательства (вмешательств) в указанном(ых) выше домене(ах) исследования. Однако для максимально точной оценки результатов исследования важно знать, как участники исследования чувствуют себя после лечения. Поэтому мы просим Вашего согласия на продолжение сбора данных о состоянии Вашего здоровья из электронной медицинской карты (например, результатов лабораторных анализов) и национальной электронной системы медицинских данных в течение периода до шести месяцев после Вашего отказа от исследуемого вмешательства.

Для сбора этих данных с Вами не будут связываться, Вам не будут проводить дополнительные обследования или какие-либо другие вмешательства. Необходимая информация будет получена из уже имеющихся данных о состоянии Вашего здоровья.

Согласие на дальнейший сбор данных является добровольным. Ваш выбор не повлияет на Ваш отказ от исследуемого вмешательства.

Пожалуйста, выберите один вариант:

☐ **ДА, я согласен(-на)** на продолжение сбора данных о состоянии моего здоровья из моей электронной медицинской карты и национальной электронной системы медицинских данных для указанного(ых) выше домена(ов) исследования в течение периода до шести месяцев после моего отказа от исследуемого вмешательства.

☐ **НЕТ, я не согласен(-на)** на продолжение сбора данных о состоянии моего здоровья из моей электронной медицинской карты и национальной электронной системы медицинских данных для указанного(ых) выше домена(ов) исследования после моего отказа от исследуемого вмешательства.

Я подтверждаю, что мне были разъяснены цель и условия дальнейшего сбора данных и была предоставлена возможность задать вопросы. Я получил(-а) достаточно информации, чтобы добровольно принять решение.

Имя участника: _____

Подпись участника: _____ Дата подписания: _____

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА, ПОЛУЧИВШЕГО СОГЛАСИЕ

Я подтверждаю, что разъяснил(а) участнику исследования цель и условия дальнейшего сбора данных. Я предоставил(а) участнику возможность задать вопросы и убедился(-ась), что он получил достаточно информации для принятия решения.

Имя врача, получившего согласие: _____

Подпись врача: _____ Дата подписания: _____