**Я, нижеподписавшийся[[1]](#footnote-1):**

|  |  |
| --- | --- |
| Имя: | Фамилия: |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |

Номер удостоверения личности: |
| Адрес: | Индекс: |

1. Настоящим заявляю, что я согласен участвовать в клиническом исследовании, согласно изложенному в данном документе.
2. Настоящим заявляю, что на момент подписания данного документа я не принимаю участия ни в каком другом клиническом исследовании, которое связано с использованием какого-либо исследуемого препарата, и что я обязуюсь не принимать участия ни в каком другом клиническом исследовании, связанном с использованием исследуемого препарата, в течение периода данного исследования.
3. Настоящим заявляю, что получил следующие объяснения от:

|  |
| --- |
| Имя исследователя, предоставившего объяснения: |

3.1) Что главный исследователь (имя врача): **д-р Юлий Трегер** получил от директора медицинского учреждения (**Университетский медицинский центр «Сорока»**) разрешение на проведение исследования так, как это подразумевается в нормативных документах системы здравоохранения (клинические исследования на людях - 1980 г.), далее - Клиническое исследование.

3.2) Что клиническое исследование проводится по теме: **сравнение и проверка воздействия двух протоколов глубокой транскраниальной магнитной стимуляции на показатели моторики в случае инсульта.**

3.3) Главный исследователь и соисследователи **имеют отношение**[[2]](#footnote-2)к спонсору исследования **(д-р Юлий Трегер).** Если имеют - поясните: **это один и тот же человек**.

3.4) Что я вправе решить, что не буду участвовать в клиническом исследовании, а также в любое время прекратить свое участие в нем, что никоим образом не повлияет на мое право получать общепринятое лечение.

~~3.5) Что в случае заполнения анкеты я имею право не отвечать на все или часть вопросов анкеты.~~

3.6) Что мне гарантируется, что все лица, принимающие участие в исследовании и связанные с ним, сохранят в конфиденциальности сведения о моей личности, и они не будут обнародованы ни в каких публикациях, включая научные публикации.

3.7) Что медицинское учреждение приняло меры для обеспечения надлежащего страхового покрытия исследователей, врачей и медицинского персонала, занятых в клиническом исследовании, на случай предъявления претензий участниками клинического исследования и/или претензий третьей стороной в связи с клиническим исследованием, как во время проведения исследования, так и после его завершения. Все сказанное не наносит ущерба моим правам в соответствии с любым законом.

3.8) Что спонсор исследования бесплатно предоставит исследуемый продукт на протяжении всего периода исследования, а также оплатит дополнительные расходы, связанные с проведением исследования, если эти расходы не являются следствием общепринятого лечения заболевания.

~~3.9) Что в случае необходимости, в соответствии с рекомендацией главного исследователя, я смогу продолжать получать исследуемый продукт бесплатно, также после завершения клинического исследования, на протяжении трех лет, при условии, что для меня не будет найдено подходящего альтернативного лечения. Это, среди прочего, при условии, что продукт все еще не утвержден для применения в государстве Израиль по показаниям, проверяемым в исследовании, и нет возможности приобрести его в организации здравоохранения, в которой я застрахован. Решение о продолжении применения исследуемого продукта принимается Хельсинкским Комитетом учреждения и полностью обуславливается наличием плана лечения и наблюдения.~~

3.10) Что мне гарантирована готовность отвечать на вопросы, которые у меня возникнут, и возможность консультации с другим лицом (например: семейным врачом, членами семьи, и т.д.), в связи с принятием решения об участии и/или продолжении участия в клиническом исследовании.

~~3.11) Что в клинических исследованиях, в которых участвуют женщины детородного возраста, в случае беременности в ходе клинического исследования, женщина получит консультацию (у исследователя) по поводу возможных влияний на плод и исхода беременности, включая возможность ее прерывания.~~

3.12) Что с любой проблемой, связанной с клиническим исследованием, я смогу обратиться к д-ру **Юлию Трегеру** по телефону/мобильному телефону: **08-6405091 050-9017178**, в любое время суток.

Я должен немедленно сообщить врачу, данные которого указаны выше, о любой медицинской проблеме, повреждении или другом происшествии, связанном со здоровьем, которое может быть связано с исследованием. Если мне будет нанесен вред в результате моего участия в исследовании, мне следует обратиться к врачу-исследователю для получения подходящего лечения, а также дополнительной информации о моих правах в данной связи. Подпись под данной формой не умаляет моих законных прав.

1. Настоящим заявляю, что мне была предоставлена подробная информация о клиническом исследовании, по перечисленным ниже пунктам:

4.1) **Вводная информация и значение исследования:** Очень важно найти дополнительное лечение инсульта из-за наличия побочных эффектов или недостаточного воздействия видов лечения, существующих на сегодняшний день.

4.2) **Цель исследования.** Проверить воздействие глубокой транскраниальной двусторонней магнитной стимуляции на моторную активность больных после перенесенного инсульта.

4.3) **Число участников исследования.** В исследовании примут участие 40 больных после перенесенного инсульта.

4.4) **Предполагаемая продолжительность участия в исследовании.** Каждый пациент пройдет трехнедельное лечение (5 дней в неделю), а также дополнительное двухмесячное лечение и наблюдение один раз в месяц. В общем итоге – одиннадцать недель лечебного протокола. Окончательная оценка будет проведена на 11-й неделе.

4.5) **Методы - описание исследуемого продукта, краткое описание различных процедур в течение периода исследования (лечение и наблюдение) при четком разграничении исследовательских процедур и стандартных медицинских процедур; указание шансов участника получить каждый из предлагаемых в исследовании методов лечения (включая плацебо).**

Транскраниальная магнитная стимуляция является известной процедурой, которая используется, в большинстве случаев, для лечения депрессивных состояний. Вместе с тем, в последние годы, возрос интерес к транскраниальной магнитной стимуляции в качестве лечения для других видов нарушений, ввиду того, что данный вид стимуляции позволяет осуществлять точечное и ограниченное изменение различных участков головного мозга в течение ограниченного периода времени. Лечение транскраниальной магнитной стимуляцией считается безопасным, не требует проведения анестезии и не вызывает когнитивных побочных эффектов. Лечение не подходит для лиц, страдающих эпилепсией («падучая») или лиц с факторами риска судорожных припадков. Ожидается, что повторная транскраниальная стимуляция моторных зон может привести к улучшению их функционирования, и что данное изменение может привести к улучшению моторной функции. В исследовании будут две группы (глубокая двухочаговая стимуляция и плацебо (без стимуляции вовсе)), при этом распределение в группу плацебо является случайным.

Пациенты будут проходить проверки безопасности посредством изменения кровяного давления в начале и в конце каждого из трехнедельных периодов ежедневного лечения, а также ежедневное наблюдение (в дни лечения) на предмет отсутствия побочных эффектов.

Оценки эффективности лечения будут проводиться посредством проверки мышечной активности во время единичных пульсов в первый и последний дни на стадии лечения, а также в два дня наблюдения (до, после и во время лечения), а также посредством тестов моторной активности.

4.6) **Ожидаемые преимущества для участника или для других лиц в результате исследования.**

 Участникам исследования будет предоставлено наблюдение за их состоянием, также будет проведена оценка положительной динамики, при наличии таковой в ходе исследования.

4.7) **Известные предполагаемые риски и/или дискомфорт для участника исследования. В случае, если клиническое исследование сопряжено с риском для участника, – объяснение о медицинском лечении, которое будет предоставлено в случае ущерба его здоровью и ответственность за его предоставление.**

Как уже указывалось, лечение магнитной стимуляцией не рекомендовано лицам, больным эпилепсией или лицам с факторами риска судорожных припадков. Участие в исследовании лиц, в отношении которых возникнет подозрение о наличии судорожных припадков или у которых разовьются другие побочные эффекты, будет прервано.

4.8) **Обстоятельства, при которых участие пациента в клиническом исследовании может быть прервано по решению исследователя или спонсора.**

 Участие в исследовании будет прервано в случае судорожного припадка. Кроме того, будет прервано участие в исследовании лиц, которые захотят его покинуть или не смогут соответствовать его требованиям исследования с точки зрения количества и частоты визитов.

4.9) **В зависимости от обстоятельств, исследователь сообщит участнику информацию о возможных медицинских последствиях решения участника прекратить участие в клиническом исследовании до его завершения.**

В случае прекращения участия в исследовании на любом этапе не ожидается каких-либо отрицательных воздействий с точки зрения краткосрочных или долгосрочных побочных эффектов.

4.10) **Объяснение об альтернативных видах лечения, а также их преимуществах и недостатках для участника, если таковые имеются.**

Лечение в рамках данного исследования будет являться дополнением к стандартным видам лечения – трудотерапии и физиотерапии.

4.11 **Другая релевантная информация (согласно предоставленному спонсором исследования).**

 Отсутствует

1. Настоящим заявляю, что я дал вышеуказанное согласие добровольно, и что мне понятно все изложенное выше. Кроме того, я получил копию данной формы информированного согласия, подписанную и датированную в соответствии с законом.
2. Подписывая данную форму согласия, я разрешаю спонсору клинического исследования, Хельсинкскому комитету учреждения, аудиторскому органу при медицинском учреждении и Министерству здравоохранения прямой доступ к моей медицинской карте для подтверждения методов клинического исследования и клинических данных. Такой доступ к моей медицинской информации будет осуществляться с соблюдением конфиденциальности, в соответствии с законами и положениями о защите конфиденциальности.
3. Описание данного клинического исследования отображено в цифровой базе клинических исследований: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx> в соответствии с требованиями Министерства здравоохранения. На этом сайте не будет содержаться информация, по которой можно установить вашу личность. Самое большее, на Интернет-сайте будет содержаться обобщение результатов. Вы сможете в любое время выполнить поиск на данном сайте.
4. В случаях, когда клиническое исследование сопряжено с оказанием услуг: проведение медицинских анализов или предоставление приспособлений, или лекарственных препаратов, или имплантатов, я заявляю, что знаю и согласен с тем, что информация о моем участии в клиническом исследовании будет передана моему врачу в организации здравоохранения, в которой я застрахован. Мне известно, что служба здравоохранения будет использовать эту информацию исключительно для лечения и медицинского наблюдения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Имя участника клинического исследования | Подпись участника исследования | Дата |
|  |  |  |

Заявление исследователя/ соисследователя:

Данное согласие было получено мной после того, как я объяснил участнику клинического исследования все вышеизложенное и убедился в том, что все мои объяснения ему понятны.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Имя исследователя, предоставившего объяснения | Подпись, печать и номер лицензии | Дата |
|  |  |  |

1. Форма составлена в мужском роде исключительно в целях удобства, и предназначена для обоих полов. [↑](#footnote-ref-1)
2. Трудовые отношения, предполагающие выплату заработной платы, коммерческие или деловые отношения, семейные или личные отношения, либо любые другие отношения, в том числе отношения трудовой субординации, которые могут вызвать конфликт интересов или состояние зависимости. [↑](#footnote-ref-2)