Образец

2. ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА

Вам предложили принять добровольное участие в научном исследовании, поскольку у Вас бронхиальная астма с гиперчувствительностью к аспирину и/или нестероидным противовоспалительным препаратам. Основной целью этого исследования является изучение фенотипических особенностей (характеристик заболевания) бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к аспирину и нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) на территории города Иркутска и Иркутской области

Пожалуйста, внимательно прочтите информацию в этой форме согласия и уточните возникшие вопросы.

Если врач-исследователь считает, что Вы подходите для исследования, и Вы согласны войти в исследование, Вас попросят подписать эту форму и выполнить ряд процедур. За участие в исследовании Вам не будет выплачиваться денежная компенсация.

Перечень исследований, которые будут Вам проведены:

1. Подписание информированного согласия.
2. Сбор жалоб и анамнеза. Целью сбора жалоб будет выявление жалоб, характерных для бронхиальной астмы: приступы затруднения дыхания, удушья, свистящие хрипы, одышка (преимущественно с затрудненным выдохом), чувство заложенности в груди и/или приступообразный кашель. Необходимо будет получить данные о начале заболевания, его прогрессировании, появлении симптомов при контакте с аллергеном и/или после приема аспирина и/или НПВП, получаемой терапии, ее эффективности, осложнениях заболевания, отягощенной наследственности по аллергическим заболеваниям. Это исследование не несет риска для Вас.
3. Осмотр врача-исследователя в рамках стандартного физикального обследования. Он необходим для определения особенностей заболевания, выявления признаков сопутствующей патологии и определении тяжести состояния. Это исследование не несет риска для Вас.
4. Забор крови из вены квалифицированной медсестрой в условиях процедурного кабинета. Будет проведен общий анализ крови для оценки выраженности эозинофильного воспаления, выявления признаков бактериального воспаления и определения фенотипа бронхиальной астмы. Будет проведен биохимический анализ крови, это будет необходимо для оценки функции внутренних органов и наличия сопутствующей патологии. Будет проведен анализ крови на уровень специфических иммуноглобулинов Е (антител) для подтверждения

аллергического фенотипа бронхиальной астмы и определения причинно-значимых аллергенов.

При заборе крови из вены возможно появление подкожной гематомы (кровоизлияния) в месте пункции, воспаление мягких тканей в месте пункции в результате инфицирования, развитие локального флебита (воспаления участка вены) в месте венепункции, повреждение нерва в результате его укола или сдавливания образовавшейся гематомой. Также во время процедуры возможны незначительные реакции организма, в виде кратковременного снижения артериального давления.

5. Заполнение стандартизованного опросника для оценки контроля симптомов астмы (ACQ-5), что необходимо для оценки характера течения заболевания, риска обострений и эффективности проводимой терапии. Это исследование не несет риска для Вас.
6. Исследование функции легких: спирометрия с фармакологической пробой, импульсная осциллометрия (некоторым пациентам). Спирометрия с фармакологической пробой будет проводиться для определения эффективности назначенной ранее терапии и наблюдения за динамикой функции легких. Фармакологическая проба предусматривает использование ингаляционного бронхорасширяющего препарата. При отсутствии противопоказаний спирометрия – безопасное исследование для Вас. К противопоказаниям для проведения спирометрии относятся: развившийся пневмоторакс и 2 недели после него, первые 2 недели после развившегося инфаркта миокарда, полостных и офтальмологических операций, выраженное продолжающееся кровохарканье, тяжелая бронхиальная астма. Импульсная осциллометрия используется для оценки проходимости бронхов и для оценки динамики и эффективности назначаемого лечения. Это исследование не несет риска для Вас.
7. Рентгенография грудной клетки и компьютерная томография грудной клетки (в случае необходимости). Эти исследования проводятся для выявления сопутствующих заболеваний, влияющих на течение и выбор терапии бронхиальной астмы или для исключения других заболеваний нижних дыхательных путей. Риски от этих вмешательств: риск неудовлетворительного качества рентгеновского снимка (его придется повторить, если пациент двигался во время процедуры, у него большая мышечная масса и плотность тканей лица, или аппарат не сработал должным образом). Рентгенодиагностика осуществляется с применением исправной, сертифицированной аппаратуры, которая даёт минимальную, практически безопасную дозу облучения и снижает до минимума риск возможных последствий.
8. Рентгенографии придаточных пазух носа и компьютерной томографии придаточных пазух носа. Эти исследования проводятся с целью выявления полипов в полости носа и пазухах носа. Риски от этих вмешательств: риск неудовлетворительного качества рентгеновского снимка (его придется повторить, если пациент двигался во время

процедуры, у него большая мышечная масса и плотность тканей лица, или аппарат не сработал должным образом). Рентгенодиагностика осуществляется с применением исправной, сертифицированной аппаратуры, которая даёт минимальную, практически безопасную дозу облучения и снижает до минимума риск возможных последствий.

Для проведения указанных процедур Вам потребуется, по крайней мере, двукратное посещение врача-исследователя с интервалом определенным врачом. Все тесты будут проводиться только после осмотра пациента врачом-исследователем.

Ваши данные могут быть представлены на обсуждение мультидисциплинарной бригадой, в том числе экспертами федерального уровня.

Необходимые исследования Вам нужно будет проходить за счет средств ОМС или ДМС (при наличии) в ЛПУ по месту прикрепления, по квотам или за счет собственных средств. Полученные результаты будет необходимо предоставить врачу-исследователю.

В ходе исследования Вам может быть назначено, изменено или отменено лечение, что будет сделано в соответствии с российскими клиническими рекомендациями, утвержденными Минздравом России.

Если в течение исследования у Вас возникнет необходимость или желание прекратить прием назначенных препаратов или выбыть из исследования, Вас попросят прийти в ближайшее время на визит, чтобы пройти процедуры исследования. Вас спросят о причине прекращения участия в исследовании.

Вы должны добровольно принять решение об участии в этом исследовании. Если Вы откажетесь или решите выйти из исследования, то это не повлечет за собой каких-либо взысканий.

Один экземпляр информационного листа и согласия будет выдан Вам на руки. В случае возникновения вопросов, связанных с исследованием, свяжитесь с врачом-исследователем по телефону: _____ _ФИО_____