|  |
| --- |
| Протокол исследования  «Оценка психического здоровья населения в условиях коронавирусной эпидемии». |
| Дата и версия Информационного листка пациента на русском языке: Версия 1 от 20.11.2020 |
| **Информационный листок пациента, участвующего в научном исследовании**  **«Оценка психического здоровья населения в условиях коронавирусной эпидемии»**  Руководитель: Зубова Елена Юрьевна  Врач-исследователь: Сорокин Михаил Юрьевич / Касьянов Евгений Дмитриевич / Пальчикова  Екатерина Игоревна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Индивидуальный идентификационный код пациента   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  | | *год рождения* | | *Уникальный номер пациента (ФИО)* | | | |
| |  | | --- | | **Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию**  Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Участие в этом исследовании является добровольным. Прежде, чем Вы примете решение об участии, Вам необходимо ознакомиться с целями исследования, с тем, как будут использоваться Ваши данные, с процедурами исследования и возможной пользой, риском и неудобствами, сопряженными с участием в исследовании. Не торопитесь принимать решение. Внимательно прочитайте данный документ. При желании обсудите вопрос участия в исследовании со своим лечащим врачом. Задайте врачу-исследователю интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации. Вы можете взять с собой неподписанный экземпляр этого документа, чтобы еще раз его прочитать. Не спешите, подумайте, обсудите со своей семьей и друзьями перед тем, как принимать решение. Участие в научном исследовании не является частью стандартной медицинской помощи. |   ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДАХ  Научные исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ помочь пациентам. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и новые варианты диагностики и терапии.  *Целью данного исследования является оценка особенностей поведенческих реакций, когнитивного статуса, распространённости эмоциональных нарушений у жителей России, обращающихся за медицинской помощью в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции.*  *Апробация психодиагностического инструмента (шкал и опросников), используемого в ходе данного исследования, позволит усовершенствовать психологическую диагностику населения, лучше планировать медицинскую и психологическую помощь с учётом индивидуальных особенностей жителей России и знаний об особо уязвимых группах населения.*  *Аналогичных батарей психометрических инструментов, адаптированных для использования в России, не существует. Ожидается, что исследование продемонстрирует эффективность комплексной психологической диагностики в отношении выявления факторов стрессоустойчивости к экстраординарным условиям пандемии.*  *В исследовании планируется участие 1000 человек.*  *Участие в исследовании потребует от Вас однократного заполнения опросников и беседы с врачом-исследователем, которые занимают в среднем около 20 минут. Части из участников исследования будет дополнительно предложено провести оценку их внимания, памяти, исполнительских функций, по специализированной шкале при условии их субъективных нарушений и наличии заболевания COVID-19.*  Проведение данного исследования одобрено независимым этическим комитетом при ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева". |
| **какие варианты лечения возможны при участии в исследовании? Как будет осуществляться распределение по группам лечения?**  *В процессе исследования Вы будете получать весь объём медицинской помощи, соответствующий стандартам Минздрава России, назначаемый лечащим врачом. Участие или неучастие в исследовании не повлияет на объём получаемой Вами медикаментозной терапии. По рекомендации врача Вы сможете пройти дополнительное экспресс-тестирование когнитивных функций при наличии показаний к нему. Это позволит лучше понимать возможные нарушения работы неровной системы на фоне заболевания COVID-19.* |
| **возможность приема других лекарственных препаратов во время участия в исследовании**  Участие в исследовании не потребует воздерживаться от приема, либо отменять прием каких-либо препаратов. Медикаментозная терапия будет осуществляться в полном объёме и соответствии с назначениями Вашего лечащего врача. |
| **Какие процедуры будут проведены, если вы согласитесь принять участие в исследовании?**  *В ходе исследования Вам будет необходимо однократно заполнить опросники, а также ответить на вопросы о Вашем здоровье, условиях жизни, режиме дня в беседе с врачом-исследователем (процедуры исследования)**. Проведение процедур исследования занимает в среднем около 20 минут. Части из участников исследования будет рекомендовано провести оценку их внимания, памяти, исполнительских функций, что потребует дополнительно около 10 минут. Перечисленные выше процедуры исследования будут проведены после подписания добровольного информированного согласия, либо в период между Вашим первичным обращением за помощью и повторным визитом (при его необходимости). Используемые в ходе исследования опросники и шкалы включают, помимо апробируемого инструмента оценки стресса, связанного с COVID-19 также существующую методику диагностики нарушений настроения, опросники оценки опасений и поведения в условиях пандемии.*  *Врач-исследователь самостоятельно заполнит шкалу оценки когнитивных нарушений по результатам дополнительного тестирования (при наличии показаний к его проведению) и внесёт данные о Вашем здоровье в регистрационную карту на основании Ваших слов и данных медицинской документации: показатели крови, функции дыхания, диагнозе (доступных на момент обследования).* |
| **ДОПОЛНИТЕЛЬНое ИССЛЕДОВАНИе**  Это исследование не включает дополнительное изучение каких-либо генетических факторов или биомаркеров заболеваний. |
| **Будут ли исследуемый метод диагностики и проводимая терапия предоставляться после окончания исследования?**  *Поскольку процедуры исследования не содержат уникальных терапевтических методов, по окончании исследования Вы сможете продолжить получать медицинскую помощь в соответствии со стандартами Минздрава России в условиях лечебно-профилактических учреждений по месту Вашего жительства. Характер получаемых с помощью диагностического инструмента данных обуславливает отсутствие необходимости их повторного оценивания при продолжении после участия в исследовании лечения.* |
| **Ожидаемый риск и неудобства при участии в исследовании, возможные нежелательные РЕАКЦИИ**  *Потенциальные риски при проведении психометрической диагностики являются редким явлением. Они могут быть связаны с возможной негативной эмоциональной реакцией или психологическим дискомфортом отдельных пациентов. Учёт показаний для применения видов психодиагностики минимизирует эти риски. Вероятность возникновения побочных эффектов, свойственных применяемым при лечении медикаментозным препаратам, не превышает таковую в случае их приёма вне протокола данного научного исследования.*  *Апробируемый метод оценки стрессовой реакции на пандемию COVID-19, являясь методом психологической диагностики, не способен оказывать негативного влияния на здоровье женщин в период беременности и грудного вскармливания, а также токсического и тератогенного действия на эмбрион, на плод. Разрабатываемый способ диагностики не влияет на репродуктивную систему мужчин - участников исследования, на здоровье половых партнерш участников исследования, на эмбрион и плод, если зачатие произошло в период участия мужчины в исследовании или после его завершения; не требует забора крови для выполнения анализов, проведения дополнительных исследований (КТ, МРТ и т.д.)*  *Участнику исследования необходимо стремится с максимальной открытости в ответах на вопросы процедур исследования.*  В случае развития непредвиденных реакций на процедуры исследования, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом-исследователем. |
| **получите ли вы пользу от участия в исследовании?**  *Предполагается, что польза от участия в исследовании связана с получением Вашим лечащим врачом более полной информации о пациенте и возможностью в связи с этим планировать более персонализированную программу лечения.* |
| **доступны ли иные методы лечения?**  Вместо участия в исследовании Вы можете получать медицинскую помощь в соответствии со стандартом Минздрава Российской Федерации без дополнительного психологического обследования. Ваш врач-исследователь более подробно расскажет Вам о доступных в настоящий момент средствах и методах лечения, применяемых методах диагностики. Он также объяснит Вам пользу и риски, связанные с ними. |
| **Компенсация за возможный ущерб, связанный с участием в исследовании**  Компенсация риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения исследования не предусмотрена протоколом исследования, поскольку специфические риски, связанные с психологической диагностикой, отсутствуют.  В случае если у вас есть полис добровольного медицинского страхования, Вам необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями, поскольку участие в научном исследовании может повлиять на условия добровольного медицинского страхования и на право получения медицинской помощи в рамках добровольного медицинского страхования.  В любом случае в соответствии с действующим законодательством Вы имеете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном [базовой](http://www.consultant.ru/document/cons_s_4E4083F3457C99711A40FD9DE32BB7AECF01256E2CF283A96BD6AC91C6C95A53/) и территориальной программами обязательного медицинского страхования. |
| **За чей счет осуществляется проведение исследования?**  Проведение данного исследования, включая оплату работы клиники и врача-исследователя осуществляется за счет средств бюджета Российской Федерации.  Процедуры исследования, необходимые для данного исследования, будут для Вас бесплатными. Расходы на проведение лечения и обследований, не назначенных Вам лечащим врачом и не связанных с Вашим участием в исследовании, должны быть оплачены Вами, если они не являются частью стандартной программы медицинской помощи в РФ и не обеспечены государством (обязательное медицинское страхование) или Вашей страховой компанией (добровольное медицинское страхование). |
| **ВЫПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**  Каких-либо выплат за Ваше участие в данном исследовании не предусмотрено.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ДОСТУП И ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ваши ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ**  Если Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные. Право на обработку Ваших персональных данных, включая данные о состоянии Вашего здоровья, имеет врач-исследователь либо иное уполномоченное им лицо, профессионально занимающееся медицинской деятельностью и обязанное в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласно действующему законодательству также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в данном исследовании.  Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, сотрудникам контролирующих органов и организаций, аудиторам, независимым этическим комитетам. Такой доступ предоставляется только в том случае, если это необходимо для проверки относящейся к исследованию деятельности и документации, проводимой для подтверждения соответствия этой деятельности, а также для контроля соблюдения прав пациентов – участников исследования. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных.  Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Таким образом обезличенная информация будет храниться врачом-исследователем в ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов, в научных публикациях.  Иная передача третьим лицам данных, получаемых в ходе исследования, включая касающиеся Вас сведения медицинского характера, допускается только в случаях, прямо предусмотренных действующим законодательством, либо при условии предварительного обезличивания Ваших персональных данных, либо после получения Вашего письменного согласия на такую передачу.  Если Вы в какой-то момент решите прекратить свое участие в исследовании, то врач-исследователь имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.  Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду в течение как минимум 5 лет.  Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, хранимую у Вашего врача и в исследовательском центре. Вы также имеете право потребовать, чтобы все неточности в данных были исправлены. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к своему врачу-исследователю.  Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях обработки и разрешаете прямой доступ к своей медицинской информации на описанных условиях. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании. |
| **Что произойдет, если Вы измените свое решение?**  Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы не обязаны принимать участие в этом научном исследовании. Согласившись на участие в исследовании сейчас, Вы можете изменить свое решение позже. Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент времени. Ваше решение не повлияет на оказание Вам любой медицинской помощи, предоставление медицинских препаратов или оборудования, которые Вам должны быть предоставлены. |
| **МОГУТ ЛИ ВАС ВЫВЕСТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ?**  Ваш врач-исследователь имеет право в любое время вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Эти решения могут быть приняты, если:   * продолжение участия в данном исследовании не соответствует Вашим интересам с медицинской точки зрения; * Вы не следуете указаниям Вашего врача-исследователя; * исследование прекращается досрочно. |
| **что произойдет по окончании исследования или при досрочном выбытии из исследования?**  Если Вы решите досрочно прекратить участие в исследовании, Вы продолжите получать медицинскую помощь в соответствии со стандартами Минздрава России.  В случае появления нежелательных реакций после того, как Вы закончите участие в исследовании, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу-исследователю. Ваш врач-исследователь сможет добавить эти данные к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.  Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, Вы соглашаетесь не ограничивать использование уже собранных данных. |
| **Контактная информация**  Если у Вас есть вопросы об исследовании, пожалуйста, обратитесь к:  Сорокину Михаилу Юрьевичу /Касьянову Евгению Дмитриевичу /Пальчиковой Екатерине Игоревне  по телефону: 8-812-670-02-32 / 670-02-33   |  |  | | --- | --- | | Ваш независимый этический комитет: | | | Название | Независимый этический комитет при ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева" | | Телефон | 8-812-670-02-19 | |

|  |
| --- |
| **Если Вы согласны участвовать в исследовании, пожалуйста, внимательно прочитайте данный текст и поставьте свою подпись.**  Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра **прежде, чем** Вы подпишете этот документ.  **Форма Информированного Согласия на участие в исследовании «Оценка психического здоровья населения в условиях коронавирусной эпидемии»**   * Я прочитал/прочитала эту информацию. * Информация напечатана на русском языке. Это язык, на котором я читаю, и который я понимаю. * Я получил/получила разъяснения об исследовании. * На мои вопросы об исследовании, возможных рисках, нежелательных реакциях, связанных с процедурами исследования, я получил/получила удовлетворившие меня ответы. * Я понимаю, что могу прекратить участие в исследовании в любой момент времени. * На основе полученной информации я добровольно решил/решила принять участие в этом исследовании.   Я получил/получила подписанный и датированный экземпляр Информационного листка пациента и Формы Информированного Согласия на участие в исследовании. |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | | | | *ФИО пациента (напишите полностью и разборчиво)* | | | |  |  |  | | *Подпись пациента* |  | *Дата (например, 01 декабря 2020 года)* |  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | | | | *ФИО лица, получавшего согласие (напишите полностью и разборчиво)* | | | |  |  |  | | *Подпись лица, получавшего согласие* |  | *Дата (например, 01 декабря 2020 года)* | |

|  |
| --- |
| Заявление незаинтересованного свидетеля. *(Необходимо в случаях, когда пациент или его законный представитель не могут читать или писать.*  *Незаинтересованный свидетель должен присутствовать на протяжении всего времени разъяснительной беседы пациента с лицом, получающим согласие, включая процесс обсуждения информации об исследовании и условиях участия в нем.*  Я подтверждаю, что информация, изложенная в данном документе, была подробно объяснена пациенту и/или законному представителю пациента. Пациент и/или законный представитель пациента имел возможность задать интересующие его вопросы и получить ответы на них. Согласие на участие в исследовании было добровольно дано пациентом и/или законным представителем пациента. |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | | | | *ФИО незаинтересованного свидетеля (напишите полностью и разборчиво)* | | | |  |  |  | | *Подпись незаинтересованного свидетеля* |  | *Дата (например, 01 декабря 2020 года)* |  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | | | | *ФИО лица, получавшего согласие (напишите полностью и разборчиво)* | | | |  |  |  | | *Подпись лица, получавшего согласие* |  | *Дата (например, 01 декабря 2020 года)* | |