

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА

ПІБ пацієнта: _____

Код пацієнта: _____ (Заповнюється дослідною установою)

Ми пропонуємо Вам передати частину зразку Вашої сперми, яка буде взята під час Вашого лікування, для проведення наукового дослідження.

Участь у даному дослідженні є повністю добровільною.

Якщо Ви виявите бажання надати такий зразок, тоді уважно прочитайте інформацію, надану Вам у цьому документі. Ви можете вільно поставити будь-які запитання, що можуть виникнути у Вас з цього приводу.

Мета дослідження:

Метою цього Дослідження є вивчення популяційного розмаїття сперми серед різних етнічних груп. Дослідження охоплює майже усю земну кулю, фінансується компанією «Proiser» (Іспанія) та – в Україні – клінікою репродуктивної медицини «Надія».

Збір зразку для Дослідження буде проведено одночасно із звичайним забором зразку для аналізів, які заплановані у клініці репродуктивної медицини «Надія».

Дослідники будуть використовувати сперму для проведення наступних аналізів:

Визначення зовнішнього вигляду та об'єму еякуляту;

- Час зрідження;
- В'язкість;
- рН;
- Концентрація;
- Аналіз рухливості за допомогою системи CASA (Proiser, Іспанія);
- Аналіз морфології (фіксований зразок);
- Аналіз морфології (зразок без фіксації);
- Життєздатність;
- Аналіз ядерної зрілості;
- Аналіз стабільності хроматину;
- Аналіз фрагментації ДНК.

Використання біологічних зразків та інформації з дослідницькою метою:

Ваші біологічні зразки в межах цього Дослідження будуть використані виключно із дослідницькою метою згідно міжнародного законодавства в сфері охорони здоров'я. Вони не будуть використані для будь якої іншої мети. Додаткові тести і аналізи, які будуть проводитись на біологічних зразках, включатимуть тести цілісності ДНК.

Медична інформація:

Для цього дослідження потрібні загальні відомості про Вас і деяка медична інформація. Вона може включати: Ваш діагноз, висновки і результати лабораторних і морфологічних досліджень. Ваші особисті дані (ім'я, прізвище, адреса, телефон тощо) ніколи не будуть передані дослідникам і не будуть входити в жодну наукову базу даних.

Підписуючи надану Вам Інформовану згоду, Ви даєте згоду на розміщення Вашої анонімної клінічної інформації в одній і більше базах даних. Це сприятиме подальшим медичним дослідженням, даючи можливість іншим дослідникам використовувати цю інформацію для вивчення популяційного розмаїття сперми серед різних етнічних груп, а також для порівняння отриманих ними результатів із результатами інших досліджень. Ці бази даних підтримуються медичними, академічними, державними або приватними установами. Медичні дослідники, які матимуть доступ до Вашої інформації, мають професійні зобов'язання щодо захисту і підтримки конфіденційності.

Дані, отримані в ході цього Дослідження і/або із Ваших медичних записів, можуть бути надані для розгляду і перевірки аудиторам, медичним співробітникам і, можливо, державним органам, які, можливо, будуть приймати рішення щодо схвалення нових способів оцінювання якості сперми. Будь-який перегляд або перевірка даних має на меті гарантувати точність інформації, зібраної протягом Дослідження, що забезпечує проведення Дослідження належним чином. Такі перевірки проводитимуться тільки в медичному закладі, де зберігаються медичні записи.

Додаткова інформація:

Підписавши цю Інформовану згоду, Ви надаєте свою письмову згоду на збір і передачу ваших зразків.

А також на доступ до Ваших медичних даних Організатора дослідження протягом 5 років з дати підписання Вами цього документу, впродовж зберігання медичної інформації в архіві медичної установи. Це сприятиме подальшому вивченню Ваших аналізів. Ви також можете повідомити своїх близьких родичів про Вашу згоду взяти участь у Дослідженні.

Порядок збирання біологічних зразків:

Зразок сперми: зразок може бути зібраний в спеціальний контейнер для зразків.

Вигоди від участі в дослідженні:

Погодившись надати такі проби, Ви не отримаєте ніякої прямої вигоди.

Ваші лікарі та клініка репродуктивної медицини «Надія» матимуть інформацію, отриману в ході Дослідження, проведеного із використанням Ваших зразків. За запитом та при наявності усіх результатів аналізів, Ви зможете отримати їх на вказану Вами електронну пошту. А ні компанія «Proiser», а ні клініка репродуктивної медицини «Надія» не беруть на себе відповідальність за інтерпретацію аналізів, а надаватимуть їх «як є» (as is).

Ризики, пов'язані із дослідженням:

Це дослідження (в т.ч. процедура забору зразків) не має тягнути за собою жодних додаткових медичних ризиків чи додаткових больових відчуттів при заборі зразків. Дуже малоймовірно, що в результаті Дослідження Ви отримаєте які-небудь ушкодження. Тому Ви не отримаєте жодної компенсації чи медичної допомоги за рахунок Дослідження.

Ризики генетичних досліджень:

Дане дослідження не передбачає проведення генетичних тестів і отримання генетичної інформації.

Ризик порушення конфіденційності:

Всі організації, залучені до даного дослідження, вжили усіх необхідних заходів для збереження конфіденційності результатів Ваших тестів тією мірою, якою дозволяє закон. Проте абсолютну конфіденційність неможливо гарантувати.

Чи повинен я брати участь?

Ваша участь у Дослідженні цілком добровільна. Ви можете відмовитись від участі у Дослідженні на будь-якому етапі без пояснення причини і будь-яких наслідків для Вашого подальшого лікування.

Альтернатива участі:

Дане Дослідження проводиться виключно із науковою метою. Альтернативою для Вас є відмова від участі в даному дослідженні.

Витрати на дослідження:

Ви не несете жодних витрат за участь у Дослідженні.

Компенсація за дослідження:

Ви не отримаєте жодної винагороди за участь у Дослідженні. Якщо в подальшому будь-яке Дослідження, пов'язане з даним дослідженням, призведе до випуску комерційної продукції, ні Ви, ні Ваші спадкоємці, ні Ваш лікар, ні клініка репродуктивної медицини «Надія» не отримають ніяких прямих вигод. Клініка репродуктивної медицини «Надія» отримує обладнання і частину витратних матеріалів для проведення цього Дослідження.

Тривалість участі у дослідженні:

Ваша активна участь у цьому Дослідженні буде припинена відразу після отримання від Вас усіх біологічних зразків. Ваші біологічні зразки будуть знищені одразу після проведення діагностики.

Вилучення із дослідження:

Ви можете відмовитись від участі у дослідженні на будь-якому етапі. Ваш лікар, клініка репродуктивної медицини «Надія» або дослідник можуть припинити Вашу участь у Дослідженні без Вашої згоди.

Хто організує цю роботу?

Цю роботу організовує компанія «Proiser», яка діє від свого імені. Якщо Ви надаєте свою письмову згоду на використання своїх зразків, то Ви погоджуєтесь передати всі права (право власності і майнове право) на такий матеріал компанії «Proiser», яка без жодних обмежень зможе використовувати ці зразки для подальших досліджень.

Питання:

Із будь-яким подальшими запитанням щодо цього дослідження Ви можете звернутись до ембріолога клініки репродуктивної медицини «Надія» Павла Мазура за допомогою електронної пошти: p.mazur@ivf.com.ua.

Пацієнт повинен заповнити весь цей листок самостійно

(Позначити необхідне):

	Так	Ні
1. Чи прочитали і зрозуміли Ви Інформацію для пацієнтів?		
2. Чи мали Ви можливість поставити питання і обговорити причину, з якої виникла потреба у пробах Вашої сперми?		
3. Чи одержали Ви вичерпні відповіді на всі питання?		
4. Чи одержали Ви достатньо інформації про причини необхідності у цих зразках?		
5. Чи зрозуміло Вам, що Ви можете відмовитись від надання Вашої сперми без пояснення причини і будь-яких наслідків для Вашого подальшого лікування ?		
6. Чи даєте Ви згоду на використання Ваших проб та клінічної інформації? • для досліджень і розробок, як це було описано вище? • для подальших досліджень, якщо це буде можливо, згідно з рішенням дослідника?		
7. Чи зрозуміли Ви і чи згодні з тим, що клінічні відомості стосовно Вас матимуть конфіденційний характер? Проте відповідні клінічні дані можуть бути надані на конфіденційній основі наглядовим органам і комерційним компаніям, зацікавленим у будь-яких результатах досліджень або в будь-яких тестах і методах лікування?		
8. Чи зрозуміли Ви і чи згодні з тим, що отримані результати досліджень з використанням Ваших зразків можуть бути опубліковані, хоч при цьому Ви не будете вказані як індивідуальна особа?		
9. Чи даєте Ви свою згоду на те, щоб в подальшому дослідники знищили зразок сперми, який було взято у Вас?		
10. Чи зрозуміли Ви, що Ви передаєте всі права, право власності і майнове право на зразок Вашої сперми клініці репродуктивної медицини «Надія»?		
11. Чи згодні Ви надати зразок сперми?		
12. Чи згодні Ви із вказаним вище?		

ПІБ пацієнта: _____ Код пацієнта: _____
(Заповнюється дослідною установою)

Підпис пацієнта _____ Дата: « _____ » _____ 20__ р. Час: _____ :

Мій підпис нижче означає, що я прочитав або мені прочитали зрозумілою мені мовою всю інформацію, яка міститься в цій Інформованій згоді. Значення цієї інформації мені було роз'яснено і цілком зрозуміле. Я мав час і можливість поставити питання про дослідження. На всі питання я отримав відповідь. Я прочитав усі сторінки цієї Інформованої згоди, у тому числі розділи про ризик і винагороду. Я засвідчую, що мені виповнилось вісімнадцять (18) або більше років. Я також засвідчую, що вся інформація, яку я надав, у тому числі мої медичні дані, наскільки мені відомо, вірні і точні. Я не відмовляюсь від жодного із моїх законних прав, підписуючи цю Інформовану згоду.

Я пояснив (-ла) суть Дослідження вказаному вище пацієнтові і він виявив бажання взяти участь.

ПІБ лікаря _____ Підпис лікаря _____

Дата: « _____ » _____ 20__ р. Час: _____ :