## Информация для пациента

Вы наблюдаетесь в клинике с диагнозом Фибрилляция Предсердий (ФП) и Вам будет оказана помощь в соответствии с наиболее современными представлениями и лучшими знаниями Вашего лечащего врача.

Фибрилляция предсердий - это нарушение ритма сердца, которое может возникать из-за различных причин, характеризуется нерегулярным сокращением сердца и, в ряде случаев, сопровождается неспособностью сердца правильно выполнять свою функцию по перекачиванию крови в организме.

Вас приглашают принять участие в данном исследовании в сотрудничестве с вашим врачом. Спонсором и организатором этого исследования является Европейское общество кардиологов (ESC), некоммерческое научное общество, базирующееся во Франции. Российское кардиологическое общество общество тесно сотрудничает с Европейским кардиологическим обществом и поддерживает проведение данного проекта Исследование является частью более масштабной исследовательской программы ESC, проводимой независимо от нее.

Прежде чем Вы решите, хотите ли вы принять участие в этом исследовании, Вам важно понять, почему оно проводится, и что будет включать.

Пожалуйста, найдите время, чтобы внимательно прочитать следующую информацию и, если хотите, обсудить ее с другими. Мы благодарим Вас за то, что нашли время, чтобы прочитать эту информацию, и решить, хотите ли Вы принять участие.

Если у Вас все еще остались вопросы после прочтения этой формы или в процессе исследования, пожалуйста, обратитесь к своему врачу или исследователю, имя которого указано в конце этого письма.

**Какова Цель данного Исследования?**

Исследование представляет собой крупное наблюдательное международное исследование под названием «Фибрилляция предсердий III (ФП III)». Этот проект будет проводиться в многих странах и будет направлен на рассмотрение лечения, получаемого пациентами, страдающими тем же заболеванием, что и Вы.

Целью этого исследования является оценка методов обследования и лечения пациентов с фибрилляцией предсердий, которые им проводятся в разных странах и в разных условиях. В нем также будет оцениваться соблюдение врачами Европейских рекомендаций по лечению фибрилляции предсердий 2016 года. Это исследование приведет к появлению практических рекомендаций по улучшению лечения пациентов с фибрилляции предсердий на местном, национальном и международном уровнях.

Ожидается, что около 10 000 пациентов будут включены в 30 странах-участницах.

Этот проект получил одобрение Независимого междисциплинарного Комитета по этической экспертизе клинических исследований #06 от 13.04.2018 (125468, Москва, Ленинградский проспект, д.51; телефон: +7 915 346 3030).

## Почему мне предложено участие в этом проекте?

## Все пациенты с фибрилляцией предсердий, обращающиеся в этот центр, приглашаются к участию в данном исследовании.

## Должен ли я участвовать?

## Нет, участие в этом исследовании полностью добровольное. Если Вы не хотите участвовать, Вам не нужно объяснять причину отказа. Если Вы решите не участвовать или измените свое мнение позднее, это никак не повлияет на Ваше дальнейшее лечение.

## Если Вы решите принять участие, Ваш врач или представитель исследовательской группы попросят Вас подписать прилагаемую форму согласия. Вам будет выдана подписанная копия формы согласия.

**Что будет со мной, если я приму участие?**

Если вы участвуете в этом исследовании, мы попросим Вашего врача отправить нам информацию о состоянии Вашего здоровья и лечении.

Мы собираем следующие личные и медицинские данные, которые не могут быть идентифицированы (ваше имя не будет указано): год рождения, пол, общие сведения, такие как рост, вес, этническая принадлежность, медицинский анамнез, а также лечение, которое Вы получаете, результаты диагностических исследований (анализов крови, визуализирующих методик, или других исследований, таких как эхокардиография, стресс-тест и другие), выполняемых во время Вашего пребывания в этой клинике, в момент Вашего визита или любого предыдущего лечения, которое Вы получали либо в больнице, либо амбулаторно, информацию, относящуюся к терапевтическому подходу, принятому Вашими врачами.

Вопрос о Вашей этнической принадлежности может быть задан Вашим врачом.

Это исследование является наблюдательным, а цель состоит в оценке клинической практики. Это означает, что Вам не нужно будет проходить каких-либо дополнительных обследований специально для этого проекта. Это также означает, что Ваш врач не будет изменять методы лечения или ведения в целом, которые Вы обычно получали.

Мы также хотели бы связаться с Вами для сбора данных наблюдения через 1 год после включения. Это будет включать характеристики Вашей аритмии, общее состояние здоровья, назначенное лечение, терапевтический подход, обследование и любые медицинские или хирургические проблемы, которые могли произойти в течение этого периода. Эти данные собираются Вашим врачом во время Ваших обычных посещений. Общение с медицинских специалистом можно провести по телефону, или Вы можете прийти в клинику.

**Что мне нужно делать?**

Вы не будете проходить какие-либо дополнительные обследования или процедуры. кроме стандартной медицинской помощи, которую Вы получите по своему заболеванию. Аналогичным образом, лечение не будет отменено в результате участия в этом исследовательском проекте. Ваше лечение и обследование будут продолжены, как обычно, под наблюдением Вашего врача.

**Каковы возможные недостатки и риски участия?**

Вы не будете подвержены каким-либо дополнительным рискам или опасностям, участвуя в этом исследовании. Некоторая личная информация о Вас будет собрана, но Ваши имя и фамилия, а также любая другая личная идентифицирующая информация никогда не появится ни в одном документе, отправляемом в координационный центр.

**Каковы возможные преимущества участия?**

Не будет прямой или непосредственной выгоды для Вас, если Вы решите принять участие в этом исследовании. Однако мы надеемся, что информация, которую мы собираем о Вас и других пациентах, которые участвуют, поможет нам улучшить наши знания и усовершенствовать будущее лечение пациентов с фибрилляцией предсердий, таких как Вы.

## Если у меня возникнут какие-либо трудности с этим проектом?

Врач или исследовательская группа, отвечающая за исследование, с удовольствием ответят на любые вопросы, которые могут возникнуть по поводу этого исследования или того, как оно проводится.

## Будет ли мое участие в этом исследовании конфиденциальным?

Данные, которые позволяют Вас идентифицировать, будут доступны только докторам и другому медицинскому персоналу, участвующему в исследовании, а также, возможно, лицам, назначенным координационным советом и органами здравоохранения для проверки точности собранных сведений.

Информация, собранная о Вашем состоянии и лечении, будет обрабатываться компьютеризированной системой и будет анализироваться конфиденциально, поскольку будет закодирована в соответствии с законами Российской Федерации.

Каждому пациенту в регистре будет выделен код. Этот код и соответствие Вашим данным будут храниться конфиденциально Вашим врачом и исследовательской группой. Это гарантирует, что все Ваши данные, переданные в Европейский координационный центр для анализа, не позволят идентифицировать Вас по имени и фамилии или любой другой личной информации.

Вы имеете полное право доступа, изменения и препятствия любому использованию и хранению Ваших персональных данных, обратившись к врачу, контактные данные которого указаны ниже. Вы также имеете право выступать против обработки Ваших личных данных.

## Что будет с результатами исследования?

## В конце исследования данные будут проанализированы Европейским координационным центром для научных целей. Ожидается, что результаты исследования будут опубликованы в научных медицинских журналах и представлены кардиологам и другим специалистам здравоохранения, которые заинтересованы в этой области. Ваши имя и фамилия, а также любая другая личная идентифицирующая информация никогда не будут использоваться в публикациях, основанных на результатах этого исследования. Вы можете запросить копию любых опубликованных результатов от врача или исследовательской группы.

## Если Вам нужна дополнительная информация или у Вас есть какие-либо вопросы по этому исследованию, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к своему врачу или исследовательской группе, отвечающей за это исследование (см. Контактную информацию ниже).

### Врач:

**Пожалуйста, выделите нужное:** Кардиолог/ВОП/Невролог/Терапевт/Другое

..................................................................

Имя и контактные данные:....................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

### Представитель исследовательской группы:

Имя и контактные данные:

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

Спасибо Вам, что уделили время для чтения информации об этом исследовании, которое, мы надеемся, улучшит помощь пациентам с фибрилляцией предсердий в будущем.

Спасибо Вам за Вашу помощь и содействие в этом международном исследовании.

### Если Вы предпочитаете не участвовать, это в любом случае не повлияет на обычную медицинскую помощь.

**Регистр «Фибрилляция предсердий III» (ФП III)**

**Информационный листок пациента**

**Информированное согласие пациента**

*Пожалуйста, поставьте галочку напротив каждого пункта , указанного ниже и распишитесь в конце, чтобы подтвердить свое участие*

* Я подтверждаю, что прочитал Информационный листок пациента и понял(а) содержание. У меня была возможность задавать вопросы и получить адекватные ответы. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать свое участие.
* Я отдаю себе отчет в том, что мое участие полностью добровольное.
* Я разрешаю следующим лицам иметь доступ к моим медицинским документам: сотрудникам клиники, потенциальным представителям органов здравоохранения и субподрядчикам исследования, которые будут проверять достоверность собранных данных в участвующих центрах.
* Я разрешаю следующим лицам иметь доступ к моим неидентифицирующим личным и медицинским данным, собранным для этого исследования (без имени и фамилии или любой другой личной идентифицирующей информации): медицинский персонал и исследовательская группа, отвечающие за научные и организационные аспекты в моей стране (национальные координаторы), представители спонсоров исследования, отвечающие за сбор данных, а также его субподрядчики, отвечающие за статистический анализ.
* Я согласен на хранение моей персональной информации до 15 лет после завершения исследования.
* Я понимаю, что имею абсолютное право доступа, изменения и препятствия любому использованию и хранению персональных данных, проинформировав моего врача / представителя исследовательской группы.
* Я понимаю, что полученные данные будут использоваться только в научных целях. Я согласен с использованием моих собственных данных в соответствии с описанием в Информационном листе пациента.
* Я согласен на участие в «Регистре Фибрилляции предсердий III»

**ФИО пациента:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Врач/ Исследователь:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Имя лица ( например, врача/члена исследовательской группы), информировавшего пациента:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**