

**Кузбасский кардиологический центр
Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний",
650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6.
e-mail: reception@kemcardio.ru
тел.: 8(3842)64-33-08, факс: 8(3842)64-34-10**

**Перспективное групповое исследование по выявлению изменений образа жизни,
факторов риска и распространенности хронических заболеваний в городских и
сельских районах**

Информированное согласие

Главный исследователь: Д.м.н., профессор, академик РАН
Барбараш Ольга Леонидовна,
директор НИИ КПССЗ

Соисследователь: Д.м.н., профессор Артамонова Галина Владимировна
заместитель директора по научной работе НИИ КПССЗ

Одобрено: Всемирная организация здравоохранения

Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (НИИ КПССЗ) и все, кто участвует в проведении данного исследования, обязуются соблюдать этические принципы проведения исследования и защищать интересы, права и безопасность всех участников исследования. Исследование одобрено Локальным Этическим комитетом НИИ КПССЗ.

Мы приглашаем Вас принять участие в перспективном эпидемиологическом исследовании населения городской и сельской местности, ориентированное на изучение развития сердечно-сосудистых заболеваний, ожирения и сахарного диабета.

Данное исследование проводится по всему миру, для оценки влияния образа жизни, окружающей среды и генетических факторов на возникновение сердечно-сосудистых заболеваний, ожирения и сахарного диабета. Около 225 000 лиц из 27 стран мира, включая Россию, принимают участие в данном исследовании.

Цель. Заболевания сердечно-сосудистой системы являются главной причиной смерти во всем мире. Мы знаем, что во многом риск развития сердечно-сосудистых заболеваний обусловлен образом жизни (питание, физическая активность), табакокурением, гипертонией, дислипидемией и сахарным диабетом. Ученые также обнаружили, что ряд генов тесно взаимосвязан с развитием сердечно-сосудистых заболеваний, и мы полагаем, что в ближайшем будущем их число увеличится. В большинстве стран, сельское население менее предрасположено к развитию таких заболеваний, как ожирение, сахарный диабет и инфаркт миокарда, в отличие жителей городской местности. Однако, причина этого неизвестна.

Исследование позволит изучить данный вопрос путем сравнения населения городской и сельской местности в каждой стране. Все это поможет ответить на вопрос, сможет ли изменение факторов риска предотвратить развитие данных заболеваний и ухудшение уже имеющихся.

Что понимается под участием в исследовании?

Мы попросим Вас пройти следующие методы оценки:

Анкеты: о Вашем здоровье, питании, физической активности, табакокурении, употреблении алкоголя и различных лекарств.

Измерение физических параметров: давление, частота сердечных сокращений, рост, вес, сила сжатия кисти, окружность талии и бедер.

Запись электрокардиограммы, чтобы оценить состояние Вашего сердца, и оценку функции легких. Также будет проведена оценка толщины кожной складки с помощью простого метода. Будут взяты утром пробы мочи и пробы крови натощак (отсутствие приема пищи или напитков в течение 12 часов) для изучения уровня холестерина, других липидов, глюкозы.

Мы хотели бы, чтобы данные анализы были повторены 3-4 раза в будущем в течение трех лет. Также каждый год с Вами будут связываться по телефону наши сотрудники, чтобы уточнить некоторые детали, связанные с диетой, физической активностью, а также изменениями Вашего веса.

Каковы Ваши риски при участии в исследовании?

Участие в исследовании предполагает минимальные риски. Пробы крови забираются из вены - стандартная процедура забора крови без вреда для здоровья. Развитие осложнений после забора пробы крови крайне редко, но может включать в себя образование гематомы в месте укола. В крайне редких случаях, наблюдается воспаление вены (флебит).

Общий объем крови, необходимый для проведения анализов, составляет 19,5 мл.

Каковы Ваши расходы для участия в исследовании?

Участие в исследовании не предполагает никаких прямых расходов.

Каковы Ваши преимущества участия в исследовании?

Результаты комплексной оценки Вашего участия не предоставляются по окончании проведения исследования. Однако, Вам будут предоставлены все результаты измерений физических параметров, артериального давления, частоты сердечных сокращений, ЭКГ, спирографии, анализов крови и мочи. Кроме того, информация, полученная в ходе проведения исследования, а также его результаты позволят проводить профилактику и лечение сердечно-сосудистых заболеваний, ожирения и сахарного диабета в будущем.

Как мы будем защищать Ваши персональные данные?

Защита Ваших персональных данных крайне важна для нас. Любая информация, полученная в ходе проведения исследования, не будет разглашена в соответствии с установленными законами. Вы не обязаны указать свое имя и фамилию на любых материалах исследования, которые могут идентифицировать Вашу личность. Ваши ФИО и любая иная информация, идентифицирующая Вашу личность (дата рождения, адрес), будут изъяты из общих данных и будут храниться отдельно. Ваши данные будут промаркированы и помещены для хранения в базу данных с защищенным доступом в специально охраняемом месте. Доступ к базе данных будет предоставлен только исследователям, координаторам/медицинским сестрам, которые ответственны за сбор данных и несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.

С кем Вы можете связаться, в случае если у Вас возникли вопросы по участию в исследовании?

Д.м.н., профессор Артамонова Галина Владимировна, заместитель директора по научной работе НИИ КПССЗ; тел. (3842) 64-45-73.

С кем Вы можете связаться по другим вопросам?

Д.м.н., Баздырев Евгений Дмитриевич, заведующий лабораторией эпидемиологии ССЗ НИИ КПССЗ; тел. (3842) 64-42-40.

Вы можете ознакомиться с информацией об исследовании на официальном сайте Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» kemcardio.ru

Согласие на участие в исследовании «Перспективное групповое исследование по выявлению изменений образа жизни, факторов риска и распространенности хронических заболеваний в городских районах города Кемерово и сельских поселениях Кемеровского района»

Моя подпись на данном документе подтверждает, что я получил полную информацию, касающуюся процедур, рисков и преимуществ в рамках данного исследования, получил исчерпывающие ответы на свои вопросы, ознакомился со всей необходимой информацией, разъясняющей настоящее исследование. Мое участие в исследовании является добровольным. Копия настоящего согласия предоставлена мне для хранения.

Соглашаясь участвовать в настоящем исследовании, я подтверждаю, что я ознакомился со всеми процедурами, касающимися настоящего исследования и описанными в данном Документе. Я понимаю, какие процедуры будут проводиться, потенциальные риски и преимущества от участия в настоящем исследовании.

Я понимаю, что могу отказаться от участия в исследовании в любое время. Мне будет предоставлена подписанная копия данного согласия.

Я понимаю, что могу продолжить свое участие в исследовании без предоставления согласия на выполнение нижеперечисленных пунктов.

1. Я согласен с тем, что исследователь может связаться со мной в будущем для участия в других исследованиях.

_____ ДА _____ НЕТ

2. Я согласен на хранение в биобанке моих образцов крови для использования в будущем для поиска новых факторов, имеющих отношение к сердечно-сосудистым заболеваниям, ожирению, сахарному диабету и раку, которые не изучались в рамках данного исследования, а также проведения анализа ДНК для изучения генетических факторов, имеющих отношение к сердечно-сосудистым заболеваниям, ожирению, сахарному диабету и раку.

_____ ДА _____ НЕТ

3. Предоставление доступа к данным посмертного исследования в случае моей смерти. Если в течение исследования Вы будете проходить лечение/обследование в каком-либо другом медицинском учреждении здравоохранения, или в случае смерти от естественных или иных причин, Ваши медицинские записи и данные будут предоставлены врачу-исследователю. Ответ «да», означает, что Вы согласны предоставить доступ к данным документам.

_____ ДА _____ НЕТ

Подпись участника исследования:

ФИО (печатными буквами)

подпись

дата

Официальное подтверждение при получении согласия

Один или оба ответственных лица за проведение исследования, перечисленных ниже, объяснили участнику исследования всю необходимую информацию, касающуюся проведения настоящего исследования. Я (мы) подтверждаю, что участник исследования, подписывая настоящее информированное согласие, ознакомлен со всеми процедурами, требованиями, преимуществами и рисками настоящего исследования. Подпись верна. Медицинские проблемы или язык, или образованность не помешали в ознакомлении пациента.

Координатор исследования
(печатными буквами)

подпись

дата

Исследователь
(печатными буквами)

подпись

дата

Контактная информация по исследованию

Старший научный сотрудник
лаборатории эпидемиологии
сердечно-сосудистых заболеваний
НИИ КПССЗ, к.м.н.

Елена Владимировна Индукаева

тел. (3842) 34-53-91