**ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ**

**Назва дослідження: «ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ВПЛИВУ АД’ЮВАНТІВ НА ПЕРЕБІГ СПІНАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ ПРИ КЕСАРЕВОМУ РОЗТИНІ».**

Головний/відповідальний дослідник: *ПІБ, посада, тел., email.*

Дослідний центр: *назва ЗОЗ, тел.*

Медичний заклад, на базі якого проводиться дослідження: *назва ЗОЗ, адреса, тел., email.*

Організація-спонсор:

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку термінової необхідності: *ПІБ, посада, тел., email.*

**ЗАПРОШЕННЯ ДО УЧАСТІ В ДОСЛІДЖЕННІ**

**Ми хочемо щоб Ви знали про те, що:**

* **участь в дослідженні є абсолютно добровільною;**
* **Ви можете відмовитися від участі в дослідженні або вийти з нього в будь-який момент. Вам не відмовлять в наданні медичних послуг, на які Ви маєте право як громадянин України, не будучи учасником дослідження;**
* **Ваша участь в дослідженні може бути корисною для Вас, про що Ви дізнаєтесь з інформованої згоди;**
* **Ваша участь у дослідженні може не мати для Вас користі, але в ході дослідження будуть отримані нові знання на користь інших людей та розвитку медицини;**
* **дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас від участі у дослідженні за медичними показаннями, або через недотримання Вами вимог дослідження, незвичайних або серйозних небажаних явищ, або через припинення дослідження його організаторами.**

1. **Яка мета та тривалість дослідження?**

Метою дослідження є поліпшення якості спінальної анестезії при кесаревому розтині, зниження частоти виникнення можливих побічних ефектів спінальної анестезії та поліпшення якості раннього післяопераційного періоду за рахунок зниження інтенсивності післяопераційного болю та ранньої активізації пацієнтки. Тривалість дослідження 1 рік.

**2. Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні та яку користь я можу отримати від участі в ньому?**

Ви були обрані для участі в дослідженні, оскільки Вам буде виконано кесарів розтин у плановому порядку. Стан Вашого здоров’я задовільний, Ваш вік, масо-ростові показники, термін вагітності відповідають вимогам дослідження.

Користю від участі в дослідженні є додатковий контроль та обстеження з боку лікаря-дослідника під час виконання кесарева розтину та у ранньому післяопераційному періоді, поліпшення якості спінальної анестезії та перебігу раннього післяопераційного періоду.

**3. Скільки пацієнтів буде брати участь у дослідженні? В яку групу дослідження я потраплю: основну чи контрольну?**

В дослідженні беруть участь 100 осіб. Учасники дослідження випадковим чином розподіляються на групи:

**Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**С. 1 з 5**

- *в контрольній групі* спінальну анестезію виконують за типовою методикою із субарахноїдальним введенням бупівакаїну та введенням 0,9% розчину NaCl у якості плацебо);

- *в основній групі* пацієнтки випадковим чином розподіляються на три підгрупи:

* *підгрупа А*- спінальну анестезію виконують за типовою методикою із введенням комбінації бупівакаїну та речовини А\*;
* *підгрупа В* - спінальну анестезію виконують за типовою методикою із введенням субарахноїдально комбінації бупівакаїну, морфіну та фентанілу;
* *підгрупа С -* спінальну анестезію виконують за типовою методикою із введенням субарахноїдально комбінації бупівакаїну, морфіну, фентанілу та речовини А\*.

**4. Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?**

Усі учасники дослідження до операції будуть обстежені клінічно та лабораторно за загальноприйнятим протоколом та буде визначатися базовий рівень кортизолу - показника стрес-реакції.

В умовах операційної у пацієнтки фіксують периферичну вену в/в катетером, катетеризують сечовий міхур та вимірюють вихідні параметри АТ, ЧСС, пульсу, SPO2 та ЧД, ЕКГ/імпедансну кардіографію. Далі в усіх групах в асептичних умовах в положенні сидячи за стандартною методикою (згідно Клінічного протоколу з акушерської допомоги «Кесарів розтин», Наказ МОЗ № 977 від 27.12.2011) виконують пункцію субарахноїдального простору та крізь голку стерильним шприцем субарахноїдально вводять місцевий анестетик 10 мг 0,5% гіпербаричного розчину бупівакаїну, та в залежності від групи 10 мкг фентанілу, 100 мкг морфіну та речовини А\* чи їх комбінацію. Накладають асептичну пов’язку.

Інтраопераційний моніторинг АТ, ЧСС, SPO2 та ЧД, ЕКГ/імпедансну кардіографію від моменту пункції до моменту видалення плода здійснюють щохвилини, потім - 1 раз на 5 хвилин. Випадки виникнення таких ускладнень, як артеріальна гіпотензія, брадикардія, інтра- та післяопераційна нудота, блювота та м’язове тремтіння фіксують та лікують за відомими методиками. Наприкінці першої доби післяопераційного періоду визначають рівень кортизолу у добовій сечі пацієнтки, як узагальнюючий показник стрес-реакції. Новонароджених оцінюють за шкалою Апгар та визначають рівень лактату пуповинної крові.

В післяопераційному періоді оцінюють рівень болю за шкалою ВАШ (візуально-аналоговою шкалою). Післяопераційний догляд та лікування здійснюють за типовими методиками.

У дослідженні в основній групі , в якості ад’юванта до місцевого анестетика, ми додаємо речовину А\* - препарат є синтетичним препаратом тривалої дії, що має виражену протизапальну, антиалергічну і протисвербіжну дії. Препарат впливає на усі стадії запального процесу. Препарат зареєстрований в Україні, використовується в медичній практиці України та світу багато років. У даному дослідженні ми вивчаємо особливості дії Речовини А\* , як ад’юванту, що використовують при спінальній анестезії при кесаревому розтині. Інші препарати, що вводяться субарахноїдально при спінальній анестезії в ході дослідження є стандартними та використовуються згідно Клінічного протоколу з акушерської допомоги «Кесарів розтин», Наказ МОЗ № 977 від 27.12.2011р.

**5. Що я повинен буду робити у ході дослідження?**

В ході дослідження Ви маєте пройти необхідні обстеження (*перелік*) та будете дотримуватись рекомендацій лікаря в післяопераційному періоді.

**6. Які є можливі незручності для мене, пов’язані з моєю участю у дослідженні?**

Можливими незручностями, пов’язаними з участю в дослідженні, є необхідність додаткових візитів (3 рази) до лікаря-дослідника.

**Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_**

**С. 2 з 5**

**7. Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?**

Серед побічних ефектів медичних втручань, зокрема запропонованого анестезіологічного забезпечення, можливе виникнення ускладнень, подібних до тих, що можуть виникнути у інших пацієнтів , яким виконують кесарів розтин у плановому порядку.

**9. Які є можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?**

Під час дослідження ймовірні ризики та небажані серйозні явища можливі як й при лікуванні за стандартною методикою. В разі виникнення небажаних явищ Вам буде надана висококваліфікована медична допомога у повному обсязі.

**10. Яким чином я маю відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?**

У випадку виникнення у Вас будь-яких відчуттів, що насторожують Вас, Ви можете звернутися до Вашого лікуючого лікаря або до лікаря-дослідника, та обсудити з ними всі моменти, що Вас турбують. В разі виникнення небажаних явищ Вам буде надана висококваліфікована медична допомога у повному обсязі.

**11. У разі нанесення шкоди моєму здоров’ю під час дослідження, чи буде мені надана відповідна медична допомога?**

У разі нанесення шкоди Вашому здоров’ю під час дослідження Вам буде надана кваліфікована медична допомога у повному обсязі.

**12. Чи передбачається страхування мого здоров’я під час дослідження?**

Не передбачається.

**13. Якою є користь для мене від участі у дослідженні?**

Користю від участі у дослідженні є зниження ризику розвитку інтра- та післяопераційних ускладнень (таких, як артеріальна гіпотензія (у 30%-85% випадків), інтра- та післяопераційна нудота та блювота (10-15%), брадикардія (11-30%), м’язове тремтіння (5-43%), поліпшення якості раннього післяопераційного періоду за рахунок зниження рівня післяопераційного болю та більш ранньої активізації пацієнтів.

**14. Чи передбачаються фінансові витрати з мого боку? Чи маю я витрачати свої особисті гроші в ході дослідження?**

Не передбачаються.

**15. Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?**

Ви зможете скористатись стандартними методиками лікування згідно протоколів лікування закладу.

**16. Хто є організатором та спонсором даного дослідження?**

Організатором даного дослідження є N\*\*\*. Спонсорів у дослідження немає. Конфлікту інтересів немає.

**Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_**

**С. 3 з 5**

**17. Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?**

Інформація, отримана від Вас, буде зібрана та проаналізована як фрагмент даного дослідження. Ця інформація може бути об’єднана з даними, отриманими від інших досліджуваних. Використання Ваших персональних даних буде здійснюватися за умови забезпечення їх належного захисту відповідно до закону України «Про захист персональних даних». Будь-яка інформація, що ідентифікує Вашу особу, буде зберігатися у таємниці.

Право доступу до первинної медичної документації для перевірки, зі збереженням Вашої анонімності, мають представники організації, яка планує та проводить дослідження, спонсора, комісії з питань етики.

Інформація, яка не ідентифікує Вас особисто, може бути опублікованою у наукових виданнях або бути використаною у майбутніх дослідженнях.

18. **Чи буде мені надаватися нова інформація, важлива для мене як учасника дослідження, яка може вплинути на моє бажання продовжувати участь в даному дослідженні?**

Так, Вам буде надаватися нова інформація, важлива для Вас як учасника дослідження. Ви як учасник дослідження маєте право доступу до первинної медичної документації, в якій містяться Ваші медичні дані.

**19. Чи існують причини, через які моя участь в дослідженні може бути припинена?**

Так, такими причинами є медичні показання, недотримання Вами умов дослідження, незвичайні або серйозні небажані явища, припинення дослідження його організаторами.

**20. До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?**

Якщо Ви маєте додаткові запитання, що стосуються Ваших прав як суб’єкта дослідження, самого дослідження, побічних ефектів, завдання шкоди Вашому здоров’ю під час дослідження, або якщо Вам буде необхідна термінова медична допомога під час Вашої

участі в дослідженні, Вам належить звернутися до дослідника (лікаря, що проводить дослідження), або особи, що уповноважена для контактів з Вами:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адреса та тел.)

З метою захисту Ваших прав як суб’єкта до­слідження план дослідження та інформована згода були розглянуті комісією з питань етики Національного університету охорони здоров’я України (НУОЗ) імені П.Л. Шупика, вул. Догорожицька 9, Київ. Якщо у Вас є питання, що стосуються Ваших прав, Ви можете звернутися до комісії з питань етики НУОЗ імені П.Л. Шупика, тел.: (38044)205-49-87

**Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**С. 4 з 5**

ЩОБ ВЗЯТИ УЧАСТЬ В ЦЬОМУ ДОСЛІДЖЕННІ ВИ МАЄТЕ ПОСТАВИТИ СВІЙ ПІДПИС НАВПРОТИ КОЖНОГО ПУНКТУ, ОСОБИСТО ПІДПИСАТИ ТА ДАТУВАТИ ЦЮ СТОРІНКУ.

|  |  |
| --- | --- |
| **Я підтверджую, що:** | **Підпис досліджуваного** |
|  |  |
| * **я прочитав та зрозумів всю інформацію і у мене був час подумати для прийняття рішення.** |  |
|  |  |
| * **я мав можливість поставити досліднику додаткові питання, на які була отримана вичерпна відповідь.** |  |
|  |  |
| * **я розумію, що моя участь є добровільною і я маю можливість відмовитися від участі в дослідженні в будь-який час без пояснення причин, без обмеження моїх прав, без завдання шкоди моєму лікуванню згідно існуючих в Україні протоколів.** |  |
|  |  |
| * **я отримав копію цієї Інформованої згоди.** |  |
|  |  |
| * **я погоджуюсь взяти участь у вищевказаному дослідженні.** |  |

ПАЦІЄНТ-досліджуваний:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| П.І.Б.  Друкованими літерами | Підпис | Контактні дані  (адреса, телефон) | Дата |
|  |  |  |  |

ГОЛОВНИЙ ДОСЛІДНИК:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| П.І.Б.  Друкованими літерами | Підпис | Контактні дані  (адреса, телефон) | Дата |
|  |  |  |  |

Перш, ніж Ви погодитесь на участь у дослідженні, обговоріть все, не поспішаючи, з лікарем- дослідником або іншими професіоналами, а також зі своїми родичами!

**Підпис досліджуваного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата підпису інформованої згоди \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**С. 5 з 5**