

Дата издания:	Протокол №
	Версия: 1.0

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ И ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Название исследования: Исследование особенностей организации управляющих функций и их роли в познавательной деятельности человека

Номер протокола: _____

Главный исследователь: Кандидат биологических наук Толченникова В.В.

Адрес центра и круглосуточный контактный телефон: Г. Москва, ул. Микухо-Маклая 11. Тел. +7 (977) 517-03-11

ВВЕДЕНИЕ

Вас приглашают принять участие в психологическом исследовании. Ваше участие в исследовании добровольное, поэтому перед тем, как Вы примете решение, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведенные ниже объяснение цели, процедур, выгод, рисков, неудобств и предостережений по указанному исследованию. Данный документ также описывает доступные Вам альтернативные виды диагностики и Ваше право прекратить участие в исследовании в любое время.

Не торопитесь и задайте специалисту-исследователю столько вопросов по исследованию, сколько захотите. Если Вы встретите непонятные Вам слова или информацию, специалист-исследователь объяснит их Вам. Пожалуйста, будьте честны со специалистом, проводящим исследование, относительно состояния Вашего здоровья. В противном случае участие в исследовании может принести Вам вред.

Пожалуйста, внимательно прочитайте информацию, представленную ниже. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, перед выполнением любых процедур Вам необходимо лично написать Ваше полное имя, подписать и датировать страницу 4 в двух экземплярах, один из которых после подписания его специалистом-исследователем будет выдан Вам на руки. Пожалуйста, сохраните эту информацию, чтобы при необходимости Вы могли прочитать ее снова.

Участвовать или не участвовать в исследовании можете решить только Вы. Ваше решение об участии в исследовании является исключительно добровольным, и Вы можете отказаться от него в любой момент без объяснения причины. Решение об отказе от участия или о прекращении участия не повлияет на оказание Вам медицинской и психологической помощи в будущем. Если Вы откажетесь от участия, это не повлечет за собой каких-либо штрафных санкций или потери льгот, на которые Вы имеете право.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования, в котором Вам предлагают принять участие, является изучение особенностей организации управляющих функций и их взаимосвязи с другими когнитивными процессами у людей разных возрастов, а также разработка комплекса методов диагностики управляющих функций и когнитивной сферы.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Вам предлагают принять участие в исследовании, так как Вы выразили желание пройти диагностику когнитивных и управляющих функций, а также особенностей эмоциональной регуляции. Данное исследование носит научный характер. Всего в исследовании примет участие 300 взрослых старше 18 лет. После подписания формы информированного согласия Вы являетесь участником исследования.

В процессе исследования Вам будет необходимо пройти:

- батарею компьютеризированных тестов для оценки когнитивных функций, при прохождении которых Вам, в зависимости от типа задания, нужно будет запоминать предъявляемую информацию и быстро и точно реагировать на различные стимулы визуальной модальности,
- лингвистическое тестирование (15–20 мин.), в ходе которого Вам нужно будет посмотреть видеоролик и ответить на вопросы исследователя, а также вспомнить и назвать слова в соответствии с инструкцией исследователя; в процессе тестирования будет производиться видео- и аудиозапись Вашего лица и голоса,
- диагностику мимической активности, в ходе которой Вам нужно будет выполнять задания на копирование эмоций в соответствии с инструкцией исследователя; в процессе диагностики будет производиться видео- и аудиозапись Вашего лица и голоса,
- оценку пространственных способностей, включающую задания в виртуальной и физической реальностях.

В ходе исследования Вы будете проходить диагностику у специалистов-исследователей из разных областей науки: нейропсихологов, лингвистов, нейробиологов и психологов.

Ваше участие в исследовании продлится 2-2,5 часа, в течение которых Вы пройдёте описанное выше тестирование у всех указанных выше специалистов.

Перед началом тестирования Вам будут задавать вопросы о Вашем состоянии, а в ходе прохождения - о появлении любых неблагоприятных проявлениях, а также о том, какие лекарства Вы принимаете.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение данного исследования было одобрено Этическим комитетом / Советом по этике _____

Структура и документация исследования соответствуют нормативно-правовым документам Министерства здравоохранения и других регулирующих органов Российской Федерации. При проведении исследования будут соблюдаться международные этические, правовые и научные требования к клиническим исследованиям, так называемые «Правила Надлежащей клинической практики», а также принципы лечения пациентов, описанные в «Хельсинкской декларации» Всемирной Медицинской Ассоциации.

Дата издания:	Протокол №
	Версия: 1.0

ВАШИ ПРАВА КАК УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ И АЛЬТЕРНАТИВЫ УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ

Участие в исследовании носит добровольный характер, и Вы имеете право от него отказаться. Участие в этом исследовании не является необходимым. Если Вы примете решение отказаться от участия, Вам будут предложены другие варианты диагностики, а также предоставлена информация о возможных преимуществах и рисках, связанных с ними.

Если Вы начнете участвовать в исследовании, Вы можете отказаться от участия в любое время без объяснения причин отказа.

Решение об отказе от участия или о прекращении участия не повлияет на оказание Вам психологической и клинико-психологической помощи в будущем. Если Вы откажетесь от участия, это не повлечет за собой каких-либо штрафных санкций или потери льгот, на которые Вы имеете право. Однако если Вы решите прервать участие в исследовании, пожалуйста, сообщите сначала о принятом решении специалисту-исследователю.

Ваш специалист-исследователь может прекратить исследование или прекратить Ваше участие в исследовании в любое время. Это может произойти по различным причинам, например, если Вы не соблюдаете процедуры исследования, если продолжение участия в исследовании может причинить вред Вашему здоровью и др.

ОБЯЗАННОСТИ, КОТОРЫЕ НАКЛАДЫВАЕТ НА ВАС УЧАСТИЕ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Для того чтобы участвовать в этом исследовании, Вы должны дать добровольное согласие на все процедуры исследования.

Если Вы решите принять участие в исследовании, в течение всего периода участия Вам следует:

- Соблюдать инструкции и рекомендации специалиста-исследователя.
- Являться на визит или своевременно информировать специалиста-исследователя о невозможности прийти на назначенный визит.
- Незамедлительно информировать специалиста-исследователя о любых ухудшениях Вашего здоровья.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И НЕУДОБСТВА, СВЯЗАННЫЕ С УЧАСТИЕМ В ИССЛЕДОВАНИИ

В редких случаях участие в исследовании может привести к некомфортному физическому самочувствию, например, головокружению или утомлению. В этом случае необходимо сделать паузу или же перенести тестирование на другой день. В том случае, если некомфортное самочувствие будет повторяться, то необходимо обсудить со специалистом-исследователем завершение участия в исследовании.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИЕМУ ДРУГИХ ПРЕПАРАТОВ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

Многие препараты, которые Вы можете принимать, взаимодействуют друг с другом. Есть ряд препаратов, которые Вы не должны принимать во время участия в данном исследовании. Ваш специалист-исследователь расскажет Вам о них и предоставит Вам список запрещенных препаратов. Если другой врач выпишет Вам какой-либо из этих препаратов во время Вашего участия в исследовании, пожалуйста, уведомьте Вашего специалиста-исследователя перед началом приема этих препаратов.

ВОЗМОЖНЫЕ ВЫГОДЫ ОТ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

Информация, полученная в ходе исследования, может в будущем принести Вам пользу. Участие в исследовании будет для Вас полностью бесплатным.

Информация, полученная в ходе исследования, будет использоваться для создания эффективных комплексов методов диагностики УФ, что может существенно продвинуть прогресс науки и в долгосрочной перспективе улучшить качество жизни людей.

По окончании исследования, Вам может быть предоставлена информация об общих результатах исследования. Если у Вас возникнет желание получить со свои индивидуальные результаты диагностики, Вы можете обратиться к Вашему специалисту-исследователю.

ЛЕЧЕНИЕ И КОМПЕНСАЦИЯ УЩЕРБА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Материальная компенсация за участие в исследовании (включая компенсацию потери заработка, рабочего времени и др., расходы на какое-либо другое медицинское обслуживание, которое Вы оплатили самостоятельно) не предусмотрена. Тем не менее, подписывая этот документ, Вы не отказываетесь от своих законных прав и не освобождаете кого-либо от предусмотренной законодательством Российской Федерации ответственности за халатность или любые нарушения.

При появлении у Вас любых признаков ухудшения здоровья и неблагоприятных проявлений в ходе исследования Вам следует незамедлительно сообщить о них Вашему специалисту-исследователю по предоставленному контактному телефону. Вам будет оказана вся необходимая медицинская и/или психологическая помощь.

При проведении данного исследования будут приняты меры, необходимые для обеспечения безопасности диагностических мероприятий.

Во время Вашего участия в данном исследовании Вы не можете принимать участие в другом исследовании. Если у Вас возникнет необходимость в получении какой-либо медицинской и/или психологической помощи, не связанной с данным исследованием, Вам следует сообщить об этом Вашему специалисту-исследователю **(это ограничение не распространяется на неотложные ситуации)**.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ЛИЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Подписывая эту форму информированного согласия, Вы даете согласие на использование и раскрытие информации о Вашем соматическом, когнитивном и психологическом состоянии в целях настоящего исследования. Вы не обязаны давать свое согласие, но, если Вы не соглашаетесь, то не сможете участвовать в исследовании. Мы приложим все возможные усилия для защиты информации о Вас и Вашем участии в этом исследовании.

Как часть данного исследования, Ваш специалист-исследователь и персонал исследовательского центра сделают записи о Вашем соматическом, когнитивном и психологическом состоянии, которые будут включать имя и другие Ваши личные данные. Уполномоченные Совета по этике и Министерства здравоохранения Российской Федерации могут получить доступ к этим данным. Кроме того, суд может потребовать предъявить вышеуказанные записи другим людям, но это крайне маловероятно.

Копии исследовательских записей, которые не будут содержать Вашего имени, могут быть предоставлены в локальные Этические Комитеты / Советы по этике и в лаборатории, которые могут быть привлечены к проведению этого исследования. Копии

Дата издания:	Протокол №
	Версия: 1.0

обезличенных записей могут быть предоставлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации или другие регуляторные органы.

Информация по исследованию и результаты данного исследования могут быть представлены на конференциях или опубликованы в научных журналах. В презентации и публикации не будут включены Ваше имя и информация, по которой можно установить Вашу личность.

Вся документация и исследовательские материалы, которые могли бы установить Вашу личность, будут храниться в тайне в течение не менее 25 лет, если иное не предусмотрено локальными требованиями, в соответствии со стандартными правилами хранения медицинской и психологической документации в данном учреждении. Вы имеете право на доступ к Вашей информации в соответствии с законодательством Российской Федерации. Ваши полные персональные данные не появятся ни в одном из документов исследования, собираемых и сохраняемых для специальной обработки. Только Ваш идентификационный номер и инициалы будут связывать Вас с данными, подлежащими обработке, которые могут сохраняться в компьютерной или бумажной документации.

Вы можете в любой момент принять решение об отзыве Вашего согласия на участие в исследовании. Если Вы решите выйти из исследования, никакая новая информации в целях данного исследования не будет собираться, за исключением случаев, если она имеет отношение к нежелательному явлению (неблагоприятной реакции), связанному с настоящим исследованием. Если Вы откажетесь от дальнейшего участия в исследовании, у специалистов-исследователей будет доступ к данным, полученным до момента прекращения Вашего участия в исследовании.

Для Вашей безопасности Вы или специалист-исследователь должны сообщить медицинскому работнику, обычно оказывающему Вам медицинскую помощь, о Вашем участии в данном исследовании, если Ваш специалист-исследователь не является этим медицинским работником. Пожалуйста, обсудите любые вопросы по этому поводу с Вашим специалистом-исследователем.

НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Информация, представленная в данной форме, отражает то, что было известно об исследовании в момент ее подписания. Если в течение исследования станет известно о какой-либо новой информации, которая может повлиять на Ваше решение о продолжении участия в исследовании, Вы будете проинформированы Вашим специалистом-исследователем.

ПОЛУЧЕНИЕ ОТВЕТОВ НА ВАШИ ВОПРОСЫ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ

Для получения ответов на вопросы, связанные с данным исследованием, получения информации по процедурам исследования, а также для того, чтобы сообщить о развитии неблагоприятных реакций в ходе исследования Вы можете связаться с Вашим специалистом-исследователем _____.

Для получения дополнительной информации о Ваших правах, как участника исследования, или если Вы считаете, что в ходе исследования с Вами поступили неэтично и нарушили Ваши права, Вы можете обратиться в Этический Комитет / Совет по этике, контактные данные которого приведены ниже: _____

Дата издания:	Протокол №
	Версия: 1.0

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Я подтверждаю, что даю согласие на участие в исследовании

«Исследование особенностей организации управляющих функций и их роли в познавательной деятельности человека»

- Я получил(а) информацию о целях и сущности предстоящего исследования, об ожидаемой эффективности и безопасности, об условиях участия в данном исследовании, об ожидаемой пользе и степени риска, своих правах и обязанностях.
- Я прочитал(а) и понял(а) предоставленную мне информацию.
- Мне было предоставлено достаточно времени и возможность обсудить со специалистом, проводящим исследование, все интересующие меня вопросы до того, как я принял(а) решение об участии в исследовании.
- Я даю согласие на участие в данном исследовании.
- Я понимаю, что участие в исследовании является добровольным, что оно может быть прервано мной в любое время без объяснения причин, и это никак не повлияет на качество и объем оказываемой мне в дальнейшем психологической и клинико-психологической помощи.
- Я согласен(а) выполнять инструкции специалистов-исследователей, добросовестно сотрудничать со специалистами, проводящими данное исследование, и немедленно сообщать о любых рода изменениях состояния моего здоровья.
- Я информирован(а), что, если моему здоровью будет причинен ущерб, связанный с прохождением диагностических мероприятий, предусмотренных планом данного исследования, мне будет оказана необходимая помощь, и о моих действиях в данном случае.
- Я даю разрешение на изучение, использование и хранение моих медицинских и психологических записей и информации обо мне, полученных в ходе данного исследования, а также на передачу этих сведений третьим сторонам на условиях, оговоренных выше (см. раздел «Конфиденциальность личной информации»).
- Мне выдан подписанный и датированный экземпляр данного документа.

Я согласен(а) на участие в данном исследовании

дата, время

подпись участника

ФИО участника печатными буквами

Я, нижеподписавшийся(яся), получил(а) информированное согласие участника в соответствии с принципами Хельсинкской Декларации.

дата, время

подпись специалиста, получившего информированное согласие

ФИО специалиста печатными буквами