

Информационный листок пациента и форма информированного согласия пациента.

Название исследования: «Системообразующая роль первичной профилактики кожных заболеваний различного генеза».

Врач-исследователь: Гайдина Татьяна Анатольевна.

Место выполнения исследования: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес учреждения здравоохранения: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 10; 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.

Уважаемый(-ая) _____
(ФИО пациента)

Вам предлагается принять участие в научном исследовании. Врач-исследователь подробно расскажет Вам о порядке проведения научного исследования. Информация об исследовании представлена также в настоящей форме согласия. После того, как Вы ознакомитесь с информацией о научном исследовании, у Вас будет возможность задать врачу-исследователю возникшие у Вас вопросы и получить дополнительные разъяснения.

Ваше согласие на участие в исследовании является полностью добровольным. Вы свободны в своем выборе и можете, как согласиться участвовать в исследовании, так и отказаться от участия в исследовании. После того, как Вы дали согласие участвовать в исследовании, Вы в любой момент можете без объяснения причины прекратить в нем свое участие. Ваше решение о прекращении участия в исследовании или отказ от исследования не повлияют на объем и качество получаемой вами медицинской помощи.

Возможно, этот документ содержит медицинские термины или фразы, которые Вам непонятны. В таком случае, пожалуйста, обратитесь за разъяснением непонятных для Вас выражений к врачу-исследователю. Если у Вас остались другие вопросы, пожалуйста, задайте их. Просим Вас не торопиться при обдумывании решения об участии в исследовании. Перед тем, как принять решение, Вы можете забрать неподписанную копию формы согласия домой обдумать полученную информацию и обсудить ее с членами семьи, друзьями или с кем ещё посчитаете необходимым. Если Вы согласитесь принимать участие в данном научном исследовании, Вам необходимо будет подписать настоящую форму согласия. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия**.

Информация об исследовании.

Заболевания кожи встречаются у миллионов людей в мире во всех возрастных группах и включают в себя различные патологии, в том числе наследственные и приобретенные патологии; острые и хронические заболевания; доброкачественные и злокачественные новообразования; бактериальные, вирусные, грибковые и паразитарные инфекции. Болезни кожи и подкожной клетчатки занимают четвертое место по первичной заболеваемости среди всех болезней в Российской Федерации и оказывают существенное

влияние на качество жизни пациентов. Ранняя диагностика и профилактика кожных заболеваний является актуальной проблемой здравоохранения во всем мире.

Вам предлагается принять участие в клиническом научном исследовании, в ходе которого у Вас оценят информированность о мерах профилактики кожных заболеваний различного генеза. Вам будет предложено участвовать в мероприятиях гигиенического воспитания в формате работы школы «Здоровая кожа». С учетом результатов Вашего анкетирования будет разработана комплексная программа первичной профилактики заболеваний кожи и подкожной клетчатки различного генеза, разработана и внедрена в практику школа «Здоровая кожа» для повышения медицинской грамотности населения всех возрастов – от школьников до людей пожилого и старческого возраста с обязательным информированием об опасности для здоровья и жизни болезней кожи и подкожной клетчатки.

Процедуры исследования.

Ваше участие в исследовании будет продолжаться в течение 6 месяцев. На первом визите с помощью специального опросника будет произведена оценка Вашей информированности о различных патологиях кожи, в том числе наследственных и приобретенных патологиях; острых и хронических заболеваниях; доброкачественных и злокачественных новообразованиях; бактериальных, вирусных, грибковых и паразитарных инфекциях, а также о мерах профилактики кожных заболеваний различного генеза. В дальнейшем Ваше участие в исследовании будет продолжаться в форме участия в занятиях в рамках образовательной школы «Здоровая кожа». Скорее всего Вам будет необходимо несколько раз посетить наш исследовательский центр.

Визит 1. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, то после того, как Вы получите ответы на все интересующие вопросы, Вам будет предложено письменно подтвердить свое согласие и поставить свою подпись на последней странице данной формы. Никакое обследование/анкетирование не может быть проведено до тех пор, пока Вы не подпишете форму информированного согласия.

После того, как Вы подпишете форму информированного согласия, будет проведено первичное анкетирование. Анкетирование будет продолжаться приблизительно в течение 30 минут. Оно будет включать сбор медицинского анамнеза и анкетирование при помощи специального опросника. Будут проведены те исследования, которые обозначены в разделе «**Процедуры исследования**».

Визит 2. На этом визите врач-исследователь проведет занятие в рамках образовательной школы «Здоровая кожа». В этот же визит врач-исследователь примет решение о необходимости повторных визитов. Врач-исследователь обменяется с Вами телефонами для осуществления дальнейшего контакта, и Вы сможете при необходимости в любое приемлемое для Вас время сообщить ему об изменении Вашего состояния или задать ему интересующий Вас вопрос. В течение всего исследования Вам необходимо сообщать врачу-исследователю обо всех изменениях своего здоровья, независимо от того, насколько они, по вашему мнению, связаны с участием в исследовании.

Возможные риски, побочные реакции и недомогания.

Обследование, которое будет проводиться врачом-исследователем (дерматовенерологом) безопасно. Исследование не предполагает использования лекарственных препаратов или хирургических вмешательств.

Препараты, запрещенные для использования: в ходе нашего исследования не будут применяться новые лекарственные препараты или пищевые добавки неизвестного действия.

Возможные преимущества от Вашего участия в данном исследовании.

Участие в данном исследовании означает, что Вы будете обследованы врачом-дерматовенерологом, получите информацию о наличии/отсутствии у Вас заболеваний

кожи и подкожной клетчатки различного генеза. Внесите свой вклад в научные исследования, направленные на разработку научно-обоснованной комплексной программы первичной профилактики заболеваний кожи и подкожной клетчатки различного генеза.

Стоимость: Вам не придется оплачивать предложенное обследование.

Право на выбывание из исследования. Ваше участие в данном научном исследовании является **добровольным**. В любое время Вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления Вам медицинской помощи и отношение к Вам врачей исследовательского центра.

Со своей стороны, врач-исследователь также имеет право прекратить Ваше участие в исследовании в тех случаях, когда это соответствует Вашим интересам, а именно: при ненадлежащем выполнении Вами инструкций. Если Вы обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то желательно сообщить об этом врачу-исследователю. В случае принятия Вами решения досрочно прекратить участие в исследовании, врач-исследователь может обратиться к Вам с просьбой посетить исследовательский центр для проведения окончательного обследования и регистрации показателей безопасности.

Конфиденциальность. Несмотря на то, что для защиты личной информации и обеспечения конфиденциальности записей будут предприниматься все необходимые меры, полная конфиденциальность гарантирована не будет. Результаты исследования могут быть опубликованы в медицинской литературе или журналах и представлены на научных конференциях, а также использованы в образовательных целях. Однако никакая личная информация в материалах, предназначенных для обучения или презентации широкому кругу лиц, **раскрыта не будет**.

Один экземпляр данного документа будет храниться в **исследовательском центре** вместе с записями, касающимися исследования. Второй экземпляр будет храниться у вас.

Подпись. У меня была возможность прочитать информацию, представленную выше, и обсудить все аспекты исследования, включая риски и преимущества, с врачом-исследователем. На все мои вопросы были получены ответы на понятном мне языке. Я осведомлен, что при возникновении у меня в дальнейшем любых вопросов, я могу обращаться к **Гайдиной Татьяне Анатольевне** в любое время. Мне было дано достаточное количество времени для принятия решения об участии или отказе от участия в исследовании.

Подписывая данный документ, я добровольно даю свое согласие участвовать в исследовании. Я подтверждаю, что один экземпляр данной формы согласия будет передан мне. Моя подпись, поставленная ниже, выражает мою готовность участвовать в исследовании.

ФИО пациента _____

Подпись пациента _____ Дата _____

Подпись врача-исследователя _____ /Т. А. Гайдина/ Дата _____

Контакты врача-исследователя: номер телефона: +7 (495) 434 87 46
электронная почта gajdina.t@fccps.ru

Информационный листок несовершеннолетнего пациента и его законного представителя и форма информированного согласия несовершеннолетнего пациента и его законного представителя.

Название исследования: «Системообразующая роль первичной профилактики кожных заболеваний различного генеза».

Врач-исследователь: Гайдина Татьяна Анатольевна.

Место выполнения исследования: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес учреждения здравоохранения: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 10; 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.

Уважаемый(-ая) _____

(ФИО пациента)

Лицу, законным представителем которого Вы являетесь, предлагается принять участие в научном исследовании. Врач-исследователь подробно расскажет Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, о порядке проведения научного исследования. Информация об исследовании представлена также в настоящей форме согласия. После того, как Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, ознакомитесь с информацией о научном исследовании, у вас будет возможность задать врачу-исследователю возникшие у Вас и лица, законным представителем которого Вы являетесь, вопросы и получить дополнительные разъяснения.

Ваше согласие и согласие лица, законным представителем которого Вы являетесь, на участие в исследовании является полностью добровольным. Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, свободны в своем выборе и можете, как согласиться участвовать в исследовании, так и отказаться от участия в исследовании. После того, как Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, дали согласие участвовать в исследовании, Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, в любой момент можете без объяснения причины прекратить в нем свое участие. Ваше решение или решение лица, законным представителем которого Вы являетесь, о прекращении участия в исследовании или отказ от исследования не повлияют на объем и качество получаемой вами медицинской помощи.

Возможно, этот документ содержит медицинские термины или фразы, которые Вам или лицу, законным представителем которого Вы являетесь, непонятны. В таком случае, пожалуйста, обратитесь за разъяснением непонятных для вас выражений к врачу-исследователю. Если у Вас или лица, законным представителем которого Вы являетесь, остались другие вопросы, пожалуйста, задайте их. Просим Вас и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, не торопиться при обдумывании решения об участии в исследовании. Перед тем, как принять решение, Вы или лицо, законным представителем которого Вы являетесь, можете забрать неподписанную копию формы согласия домой обдумать полученную информацию и обсудить ее с членами семьи, друзьями или с кем ещё посчитаете необходимым. Если Вы и лицо, законным

представителем которого Вы являетесь, согласитесь принимать участие в данном научном исследовании, Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, необходимо будет подписать настоящую форму согласия. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия**.

Информация об исследовании.

Заболевания кожи встречаются у миллионов людей в мире во всех возрастных группах и включают в себя различные патологии, в том числе наследственные и приобретенные патологии; острые и хронические заболевания; доброкачественные и злокачественные новообразования; бактериальные, вирусные, грибковые и паразитарные инфекции. Болезни кожи и подкожной клетчатки занимают четвертое место по первичной заболеваемости среди всех болезней в Российской Федерации и оказывают существенное влияние на качество жизни пациентов. Ранняя диагностика и профилактика кожных заболеваний является актуальной проблемой здравоохранения во всем мире.

Лицу, законным представителем которого Вы являетесь, предлагается принять участие в клиническом научном исследовании, в ходе которого у лица, законным представителем которого Вы являетесь, оценят информированность о мерах профилактики кожных заболеваний различного генеза. Лицу, законным представителем которого Вы являетесь, будет предложено участвовать в мероприятиях гигиенического воспитания в формате работы школы «Здоровая кожа». С учетом результатов анкетирования лица, законным представителем которого Вы являетесь, будет разработана комплексная программа первичной профилактики заболеваний кожи и подкожной клетчатки различного генеза, разработана и внедрена в практику школа «Здоровая кожа» для повышения медицинской грамотности населения всех возрастов – от школьников до людей пожилого и старческого возраста с обязательным информированием об опасности для здоровья и жизни болезней кожи и подкожной клетчатки.

Процедуры исследования.

Участие лица, законным представителем которого Вы являетесь, в исследовании будет продолжаться в течение 6 месяцев. На первом визите с помощью специального опросника будет произведена оценка состояния лица, законным представителем которого Вы являетесь, информированности его о различных патологиях кожи, в том числе наследственных и приобретенных патологиях; острых и хронических заболеваниях; доброкачественных и злокачественных новообразованиях; бактериальных, вирусных, грибковых и паразитарных инфекциях, а также о мерах профилактики кожных заболеваний различного генеза. В дальнейшем участие лица, законным представителем которого Вы являетесь, в исследовании будет продолжаться в форме участия в занятиях в рамках образовательной школы «Здоровая кожа». Скорее всего Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, будет необходимо несколько раз посетить наш исследовательский центр.

Визит 1. Если Вы или лицо, законным представителем которого Вы являетесь, примете решение участвовать в исследовании, то после того, как Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, получите ответы на все интересующие вопросы, Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, будет предложено письменно подтвердить свое согласие и поставить свои подписи на последней странице данной формы. Никакое обследование/анкетирование не может быть проведено до тех пор, пока Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, не подпишете форму информированного согласия.

После того, как Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, подпишете форму информированного согласия, будет проведено первичное анкетирование. Анкетирование будет продолжаться приблизительно в течение 30 минут. Оно будет включать сбор медицинского анамнеза и анкетирование при помощи

специального опросника. Будут проведены те исследования, которые обозначены в разделе «**Процедуры исследования**».

Визит 2. На этом визите врач-исследователь проведет занятие в рамках образовательной школы «Здоровая кожа». В этот же визит врач-исследователь примет решение о необходимости повторных визитов. Врач-исследователь обменяется с Вами и с лицом, законным представителем которого Вы являетесь, телефонами для осуществления дальнейшего контакта, и Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, сможете при необходимости в любое приемлемое для Вас время сообщить ему об изменении состояния лица, законным представителем которого Вы являетесь или задать ему интересующий Вас вопрос. В течение всего исследования Вам необходимо сообщать врачу-исследователю обо всех изменениях здоровья лица, законным представителем которого Вы являетесь, независимо от того, насколько они, по вашему мнению, связаны с участием в исследовании.

Возможные риски, побочные реакции и недомогания.

Обследование, которое будет проводиться врачом-исследователем (дерматовенерологом) безопасно. Исследование не предполагает использования лекарственных препаратов или хирургических вмешательств.

Препараты, запрещенные для использования: в ходе нашего исследования не будут применяться новые лекарственные препараты или пищевые добавки неизвестного действия.

Возможные преимущества от участия лица, законным представителем которого Вы являетесь в данном исследовании.

Участие в данном исследовании означает, что лицо, законным представителем которого Вы являетесь, будет обследовано врачом-дерматовенерологом, получит информацию о наличии/отсутствии у лица, законным представителем которого Вы являетесь заболеваний кожи и подкожной клетчатки различного генеза. Внесете свой вклад в научные исследования, направленные на разработку научно-обоснованной комплексной программы первичной профилактики заболеваний кожи и подкожной клетчатки различного генеза.

Стоимость: Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, не придется оплачивать предложенное обследование.

Право на выбывание из исследования. Участие лица, законным представителем которого Вы являетесь, в данном научном исследовании является **добровольным**. В любое время Вы и лицо, законным представителем которого Вы являетесь, можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, медицинской помощи и отношение к Вам и лицу, законным представителем которого Вы являетесь, врачей исследовательского центра.

Со своей стороны, врач-исследователь также имеет право прекратить участие лица, законным представителем которого Вы являетесь, в исследовании в тех случаях, когда это соответствует интересам лица, законным представителем которого Вы являетесь, а именно: при ненадлежащем выполнении лицом, законным представителем которого Вы являетесь инструкций. Если Вы или лицо, законным представителем которого Вы являетесь, обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то желательно сообщить об этом врачу-исследователю. В случае принятия Вами или лицом, законным представителем которого Вы являетесь, решения досрочно прекратить участие в исследовании, врач-исследователь может обратиться к Вам с просьбой посетить исследовательский центр для проведения окончательного обследования и регистрации показателей безопасности.

Конфиденциальность. Несмотря на то, что для защиты личной информации и обеспечения конфиденциальности записей будут предприниматься все необходимые меры, полная конфиденциальность гарантирована не будет. Результаты исследования могут быть опубликованы в медицинской литературе или журналах и представлены на научных конференциях, а также использованы в образовательных целях. Однако никакая личная информация в материалах, предназначенных для обучения или презентации широкому кругу лиц, **раскрыта не будет.**

Один экземпляр данного документа будет храниться в **исследовательском центре** вместе с записями, касающимися исследования. Второй экземпляр будет храниться у Вас.

Подпись. У меня была возможность прочитать информацию, представленную выше, и обсудить все аспекты исследования, включая риски и преимущества, с врачом-исследователем. На все мои вопросы были получены ответы на понятном мне языке. Я осведомлен, что при возникновении у меня в дальнейшем любых вопросов, я могу обращаться к **Гайдиной Татьяне Анатольевне** в любое время. Мне и лицу, законным представителем которого я являюсь, было дано достаточное количество времени для принятия решения об участии или отказе от участия в исследовании.

Подписывая данный документ, я добровольно даю свое согласие на участие лица, законным представителем которого я являюсь, в исследовании. Я подтверждаю, что один экземпляр данной формы согласия будет передан мне. Моя подпись, поставленная ниже, выражает готовность лица, законным представителем которого я являюсь, участвовать в исследовании.

ФИО законного представителя _____

ФИО пациента _____

Подпись законного представителя _____ Дата _____

Подпись пациента _____ Дата _____

Подпись врача-исследователя _____ /Т. А. Гайдина/ Дата _____

Контакты врача-исследователя: номер телефона: +7 (495) 434 87 46
электронная почта gajdina.t@fccps.ru

СОГЛАСИЕ РОДИТЕЛЕЙ (ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ)

Я, _____
(Ф.И.О.)

Проживающий(ая) по адресу: _____

Паспорт серия _____ № _____ выдан _____

как законный представитель _____

(Ф.И.О.)

(дата рождения)

НА ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

В соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» свободно, в своей воле и в своем интересе даю согласие ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), расположенному по адресу 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр.6 на обработку вышеуказанных персональных данных в целях: проведения экскурсии на кафедрах Университета. Согласие дается на обработку персональных данных, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием.

В ходе обработки с персональными данными будут совершены следующие действия: сбор; запись; систематизация; накопление; хранение; уточнение (обновление, изменение); извлечение; использование; передачу (предоставление, доступ); блокирование; удаление; уничтожение.

Персональные данные обрабатываются до 5 лет. Также обработка персональных данных может быть прекращена по запросу субъекта персональных данных. Хранение персональных данных, зафиксированных на бумажных носителях, осуществляется согласно Федеральному закону №125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации» и иным нормативно правовым актам в области архивного дела и архивного хранения.

НА ФОТО И ВИДЕОСЪЁМКУ СЫНА (ДОЧЕРИ) И ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФОТОГРАФИЧЕСКИХ СНИМКОВ И ВИДЕО МАТЕРИАЛА

даю согласие ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), расположенному по адресу 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6 на фото и видео съемку с участием моего сына (дочери) в экскурсии и учета учащихся, самостоятельно или с привлечением третьих лиц. На осуществление любых действий в отношении фото и видео съемки моего сына (дочери), с дальнейшим их использованием целях выполнения условий Соглашения ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) и Департамента образования города Москвы о проведении экскурсии на кафедрах Университета, размещения на официальном сайте Университета, которые необходимы или желаемы для достижения указанной выше целей, включая (без ограничений) сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, обезличивание, блокирование, фото и видео материалов, а также осуществление любых иных действий с фото и видео материалами моего сына (дочери). ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) гарантирует, что обработка фото и видео материалов осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Я, проинформирован(а), что ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) будет обрабатывать фото и видео материалы автоматизированным способом. Фото и видео материалы, после окончания действия соглашения, могут оставаться в архиве ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) и быть использованы в его интересах, и в соответствии с действующим законодательством РФ. Я, подтверждаю, что, давая такое Согласие, я действую по собственной воле и в интересах своего сына (дочери).

«_____» _____ 2025 г. _____ / _____ /
подпись Ф.И.О.

ЗАПОЛНЯЕТСЯ КАЖДЫМ УЧАСТНИКОМ ГРУППЫ

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

на экскурсию на кафедрах Университета с демонстрацией биологического материала

Я _____

(Ф.И.О. родителя / законного представителя полностью)

Родитель / законный представитель _____

(нужное подчеркнуть)

(ФИО участника полностью)

(далее – «участник»), _____ года рождения, зарегистрированный по адресу:

_____, добровольно соглашаюсь на участие моего ребенка (опекаемого) в экскурсии на кафедрах Университета с демонстрацией биологического материала и при этом четко отдаю себе отчет в следующем:

что экскурсия включает в себя демонстрацию биологического материала (органокomплексы животных, биологической жидкости, влажные препараты, части тела человека, кости, органы).

- Я информирован о целях экскурсии;

- Мне и моему ребенку разъяснено, что он имеет право отказаться от непосредственного участия в экскурсии с демонстрацией биологического материала;

- Я ознакомлен со всеми пунктами настоящего Информированного согласия, положения которого мне разъяснены и мною поняты.

На основании данного согласия, родители извещены об условиях посещения обучающимися мероприятия которое проводится «_____» _____ 2025 года. Согласен/а, что занятия по программе имеют медицинскую направленность

Подтверждаю, что у моего ребенка нет противопоказаний к занятиям по данной программе.

Информирую о наличии заболеваний у моего ребенка:

(подпись родителя / законного представителя)

(подпись проводившего инструктаж)

(Ф.И.О. родителя / законного представителя полностью)

сотрудник РНИМУ им. Н.И. Пирогова

«_____» _____ 2025 г.