

**ФОРМА  
ИНФОРМИРОВАННО  
ГО СОГЛАСИЯ**

**Панкреатит  
у детей**



**PINEAPPLE-P**

Персональные данные пациента

Имя: .....  
 Фамилия: .....  
 Дата рождения: .....  
 Номер страхового свидетельства: .....

Краткое описание исследования:

Целью данного исследования является выявление причин/заболеваний, лежащих в основе абдоминальных болей у детей. Данное исследование призвано помочь в оценке вероятности того, что абдоминальные боли вызваны панкреатитом и в раннем распознавании заболевания. Исследование требует проведения врачебного осмотра, взятия крови на анализ и проведения визуализационных исследований (УЗИ брюшной полости и/или компьютерной томографии брюшной полости). Большая часть данных процедур с высокой вероятностью будет в любом случае назначена вашим лечащим врачом. Целью данного исследования является разработка быстрой, простой и оригинальной системы оценки (надежной экономически обоснованной) необходимости проведения анализа панкреатических ферментов, УЗИ или КТ брюшной полости в случае возникновения абдоминальных болей у ребенка.

Страна:
Город:
Клиника:
ФИО/Инициалы лечащего врача:
Но пациента:

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ, ВОЗМОЖНОСТЬ ОТОЗВАТЬ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ:

Обработка данных вашего ребенка будет осуществляться на условиях анонимности. Ваше участие в данном клиническом исследовании является добровольным. Вы в любой момент можете отозвать ваше согласие на участие в данном исследовании как в устной, так и в письменной форме. Отзыв согласия на участие не приведет к наложению каких-либо штрафов или потере преимуществ, связанных с лечением вашего ребенка. В случае отзыва согласия клинические данные вашего ребенка не будут использованы. Вы можете в любое время связаться с лечащим врачом и/или координатором исследования и задать дополнительные вопросы.

После прочтения информации для пациентов и краткого описания исследования, приведенного выше, а так же после разъяснений лечащего врача, я понимаю цель данного исследования (номер этического заключения ETT TUKEB ad.52857-2/2014) и **даю согласие на участие в данном исследовании.**

Я разрешаю использовать данные моего ребенка в научных целях и публиковать их без указания имени ребенка. Кроме того, я разрешаю хранить образцы крови и данные моего ребенка в месте проведения исследования в течение периода исследования, до отзыва согласия или не менее 30 лет после получения данных.

При подписании я получил(а) копию формы информированного согласия и информационный лист.

....., ..... день.....месяц 20.....

**Председатель ВГИП:** Péter Hegyi **тел:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com

.....  
 исследователь/врач, предоставивший  
 информацию

.....  
 подпись участника (пациента)

.....  
 подпись законного  
 представителя<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Обязательно в случае недееспособности пациента или для лиц, не достигших 18 лет. В случае неграмотности участника и/или его законного представителя, для удостоверения согласия требуются подписи двух свидетелей.

Мы, нижеподписавшиеся, свидетельствуем и подтверждаем достоверность информации, предоставленной участнику/законному представителю участника, и подтверждаем, что данное согласие было дано свободно и добровольно.

.....  
 подпись свидетеля 1

.....  
 подпись свидетеля 2

Имя : .....

Имя : .....

Адрес: .....

Адрес: .....

Номер удостоверения личности: .....

Номер удостоверения личности: .....