**Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем**

**адаптации человека в Арктике ФИЦ КНЦ РАН**

**Информированное согласие на участие в научном исследовании\***

Я (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ добровольно, без принуждения со стороны заинтересованных лиц, даю свое информированное согласие на участие в качестве обследуемого в нижеописанном научном исследовании.

Название исследования: «Выявление иммунологических критериев риска сосудистых катастроф у лиц, работающих в Арктике»

*Ответственный исполнитель со стороны Уро РАН:* Самодова Анна Васильевна, к.б.н., с.н.с., зав. н.о

*Ответственный исполнитель со стороны НИЦ МБП КНЦ РАН*: Мартынова Алла Александровна, к.б.н., с.н.с., зав. н.о

**1.** Я понимаю, что:

1. Данная процедура является частью исследования, проводимого сотрудниками научного отдела Научно-исследовательского центра медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиала Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук» (НИЦ МБП КНЦ РАН).

2. Данное научное исследование влечет минимальный риск для испытуемого\*.

*\* Термин «минимальный риск» означает, что вероятность и степень ожидаемого вреда и дискомфорта в результате проведения исследования не превышают вероятность и степень вреда, ожидаемого в повседневной жизни или при проведении обычного медицинского или психологического обследования (испытания).*

Настоящим подтверждаю:

1. Экспериментальные методики были мне доступно разъяснены до заполнения данной формы. Мне была предоставлена возможность задавать вопросы, и на все заданные вопросы были получены удовлетворяющие меня ответы. Мне было предоставлено описание исследования на понятном для неспециалиста языке в соответствии с приложением 1.

2. Свою полную физическую и психическую пригодность для подтверждения согласия на участие в исследовании.

3. Мне разъяснено и я понимаю, что могу отказаться от участия в исследовании (испытании) на любом этапе его проведения, и что мой отказ будет принят с уважением.

4. В случае нанесения ущерба моему здоровью в результате настоящего исследования нам будут предоставлены медицинская помощь и доступное лечение. Я понимаю также, что в случае нанесения ущерба моему здоровью, мне будет выплачена компенсация в объеме, предусмотренном законодательством *Российской Федерации*. Мое согласие на участие в исследовании не должно истолковываться как освобождение *Организаций, проводящих исследование* от ответственности в будущем, которая может возникнуть в результате или в связи с выполнением указанных выше процедур.

5. Я информирован, что, следуя установленному законом порядку использования личных сведений, должна быть, сохранена конфиденциальность любой информации, полученной в результате участия в качестве обследуемого в данном исследовании, с тем, чтобы эта информация не могла быть связана с моей личностью без моего письменного согласия. Однако, в случае обнаружения отклонений от нормы, угрожающих жизни и здоровью, исследователь поставит об этом меня в известность. Такая информация может быть использована для определения необходимости срочного оказания медицинской помощи или дальнейшего медицинского наблюдения.

Подпись Дата

**2**. Я, нижеподписавшийся (-аяся), ответственный исполнитель указанного выше исследования, удостоверяю, что:

а) Я точно описал обследуемому процедуру и связанный с ней риск (и)

б) Условия испытаний включают минимальный риск для обследуемого.

в) Все используемое оборудование было осмотрено и квалифицировано как безопасное и исправное.

г) Со слов испытуемого (медицинская справка подтверждает) состояние его здоровья позволяет ему участвовать в моем эксперименте по намеченной программе.

Ответственный исполнитель Дата

Приложение 1

**Описание исследования для неспециалиста**

В исследование входит:

1. Анкетирование
2. Съем артериального давления (АД)
3. Анализ крови из вены (4 пробирки): клинический анализ крови, липидограмма, иммунограмма: (фагоцитоз нейтрофилов, содержание зрелых Т-клеток, Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов, активированных Т-лимфоцитов с рецептором трансферрина, IL-2, молекул Главного комплекса гистосовместимости класса II, клеток, меченных к программируемой клеточной гибели, концентрации цитокинов IL-6, IL-10, TNF-α, иммуноглобулинов классов А, E, циркулирующих иммунных комплексов, С-реактивного белка, тропонина-1)
4. По желанию можно сдать мочу, кал и слюну на оценку состояния местной иммунной защиты (микрофлора, цитограмма, фагоцитоз нейтрофилов, сорбционная способность эпителиоцитов, концентрации sIgA, циркулирующих иммунных комплексов).

Результаты будут высланы Вам на электронную почту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в течение 2 месяцев после проведения исследования (анализ иммунограммы продолжителен по времени)