

## УВАЖАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ!

Вы являетесь участником клинического исследования лекарственного препарата, разработанного для лечения Вашего заболевания. Вы - один из тех, кому выпала возможность первыми воспользоваться достижениями современной науки. Поскольку участие в клиническом исследовании отличается от обычной медицинской практики, мы хотели бы попросить Вас ответить на ряд вопросов анкеты для уточнения Вашего понимания сути клинического исследования и роли информированного согласия. Целью этого опроса является поиск путей для усиления защиты прав участников клинических исследований. Большое спасибо за готовность общения!!!

ОТМЕТЬТЕ (КРЕСТИКОМ, КРУЖОЧКОМ, ПОДЧЕРКНИТЕ) ВСЕ ПРАВИЛЬНЫЕ  
С ВАШЕЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ

### АНКЕТА

#### Общая часть. Некоторые сведения о Вас:

1. Пол        м        ж
2. Возраст \_\_\_\_\_ лет,
3. Семейное положение: не женат/не замужем, женат (замужем), другое \_\_\_\_\_
4. Семейный статус: живу один,        живу в семье,        другое \_\_\_\_\_
5. Образование:    начальное,    среднее,    средне специальное,        высшее,  
др. \_\_\_\_\_
6. Социальная принадлежность:
  - а) учащийся
  - б) рабочий
  - в) служащий
  - г) частный предприниматель
  - д) домашняя хозяйка
  - е) не работающий
  - ж) пенсионер
  - другое \_\_\_\_\_
7. Наличие инвалидности    да        нет
8. При наличии инвалидности:
  - а) I группа
  - б) II группа
  - в) III группа
  - г) другое \_\_\_\_\_
9. Возможность приобретения лекарственных препаратов для лечения Вашего заболевания
  - а) могу купить любой необходимый мне препарат
  - б) покупка необходимых лекарств серьезно отражается на семейном бюджете
  - в) не могу позволить себе приобретение необходимых лекарств
  - г) другое
10. Причина Вашего участия в клиническом исследовании:
  - а) возможность получения бесплатных лекарственных препаратов и диагностического обследования
  - б) возможность наблюдения и лечения у хорошего специалиста
  - в) понимание того, что в практической медицине пока не существует лекарственных препаратов для эффективного лечения Вашего заболевания

- г) единственная возможность получить эффективное лечение из-за высокой стоимости препаратов
- д) альтруизм, желание помочь ученым найти действенные пути лечения Вашего заболевания во благо будущих пациентов
- ж) за компанию
- е) другое \_\_\_\_\_

11. Знаете ли Вы диагноз Вашего заболевания?    да    нет

12. Назовите Ваше заболевание \_\_\_\_\_

13. Как давно вы им страдаете?

- а) до месяца,
- б) до 1 года,
- в) до 5 лет,
- г) до 10
- д) более 10 лет

14. Где Вы раньше получали медицинскую помощь по поводу данного заболевания?

- а) в поликлинике по месту жительства у участкового терапевта
- б) в поликлинике по месту жительства у специалиста узкого профиля
- в) наблюдение в диспансере, лечебно- диагностическом центре
- г) лечение у частного врача
- д) другое \_\_\_\_\_

15. Участвовали ли Вы ранее в клинических исследованиях?

- а) да
- б) нет

16. Как Вы попали в клиническое исследование?

- а) предложил Ваш лечащий врач
- б) получил информацию из рекламных материалов (печатные издания, TV, Интернет, другое \_\_\_\_\_)
- в) получил информацию от родственников или знакомых
- г) другое \_\_\_\_\_

17. В момент начала исследования Вы находились на:

- а) стационарном лечении (в больнице)
- б) амбулаторном лечении (дома)

18. Удовлетворены ли Вы получаемой в клиническом исследовании медицинской помощью?

- а) да, полностью
- б) скорее да, чем нет
- в) скорее нет, чем да
- г) нет
- д) другое \_\_\_\_\_

19. Сложилось ли у Вас взаимопонимание с Вашим врачом-исследователем?

- а) да, полностью
- б) скорее да, чем нет
- в) скорее нет, чем да
- г) нет
- д) другое \_\_\_\_\_

20. Согласитесь ли вы участвовать в других клинических исследованиях и порекомендуете ли бы Вы участие в клиническом исследовании своим родственникам, друзьям, знакомым?

- а) да
- б) нет

в) другое \_\_\_\_\_

### Специальная часть Б. Информированность пациента об исследовании

21. Как Вы считаете, с какой целью предпринято клиническое исследование, в котором Вы участвуете
- польза для конкретного пациента (для Вас)
  - перспективные разработки, которые облегчат жизнь будущим больным
  - «чистая наука» - ради установления научных фактов
  - другое \_\_\_\_\_
22. Как Вы думаете, принесет ли Вам пользу исследование, в котором Вы принимаете участие:
- да
  - скорее да, чем нет
  - скорее нет, чем да
  - нет, не принесет
23. Считаете ли Вы, что, участвуя в данном клиническом исследовании, Вы получаете лучший из существующих на сегодняшний день вариантов лечения Вашего заболевания?
- да
  - нет
  - другое \_\_\_\_\_
24. Считаете ли Вы, что Вас обследуют одинаково по поводу Вашего заболевания в поликлинике по месту жительства и в клиническом исследовании?
- да
  - нет
  - другое \_\_\_\_\_
25. Как Вы полагаете, подвергаются ли участники клинических исследований большему риску или дискомфорту в отличие от пациентов, получающих обычную терапию (по месту жительства)
- да
  - нет
  - не знаю
  - другое \_\_\_\_\_
26. Если да, то в чем заключается риск?
- в наличии побочных эффектов лекарственных препаратов, которые Вы получаете в клиническом исследовании, о которых Вам рассказал врач-исследователь и Вы прочитали в информированном согласии
  - в наличии новых неизвестных побочных эффектов препаратов,
  - в неэффективности данного лечения конкретно для Вас
  - в распространении информации о моем заболевании
  - другое \_\_\_\_\_
27. Если вы считаете, что есть дискомфорт, то в чем он заключается?
- в необходимости регулярных визитов к врачу-исследователю
  - в потере времени на поездки к врачу-исследователю
  - в дополнительных диагностических процедурах
  - в ограничениях, предусмотренных протоколом (запрет на прием привычных для Вас препаратов, соблюдении диеты и т.д.)
  - другое \_\_\_\_\_
28. Как Вы думаете, существует ли защита прав участника клинического исследования
- да
  - нет
  - не знаю

- г) другое \_\_\_\_\_
- 
29. Знаете ли Вы, что такое Комитет по Этике (Этический Комитет)
- а) да
  - б) нет
30. Если Вы считаете, что защита прав участника исследования существует, то чем обеспечивается защита прав участника клинического исследования:
- а) контролем Комитета по Этике
  - б) наличием страховки участника клинического исследования
  - в) полнотой объема информации, представленной в информированном согласии (информации для пациента)
  - г) тщательным наблюдением со стороны врача исследователя
  - д) другое \_\_\_\_\_
31. Считаете ли Вы, что лечение, которое Вы получаете в клиническом исследовании, принесет Вам значительное улучшение состояния здоровья или выздоровление?
- а) да
  - б) не уверен
  - в) нет
  - г) другое \_\_\_\_\_
- 
32. Предоставил ли Ваш врач-исследователь Вам информацию о настоящем исследовании (о целях, задачах, частоте различных обследований и визитов к врачу-исследователю, схеме лечения, Ваших правах и обязанностях)
- а) да
  - б) нет
  - в) другое \_\_\_\_\_
- 
33. Достаточно ли Вам полученной информации для принятия решения об участии в исследовании?
- а) да
  - б) нет
  - в) другое \_\_\_\_\_
- 
34. Давали ли Вы согласие на участие в клиническом исследовании?
- а) да
  - б) нет
  - в) другое \_\_\_\_\_
- 
35. Если да, то в какой форме:
- а) устной
  - б) письменной
36. Есть ли у Вас экземпляр текста информированного согласия?
- а) да
  - б) нет
37. Обсуждали ли Вы возможное участие в исследовании с кем-либо, кроме врача-исследователя?
- а) да
  - б) нет
38. Если да, то с кем:
- а) родственниками
  - б) друзьями
  - в) лечащим врачом
  - г) юристом
  - д) священником

- е) с другими пациентами  
е) другое \_\_\_\_\_
- 
39. Сколько времени Вам потребовалось для принятия решения?  
а) несколько минут  
б) в пределах часа  
в) несколько часов  
г) несколько дней  
г) другое \_\_\_\_\_
- 
40. Все ли Вы поняли в тексте информированного согласия?  
а) да, все  
б) большую часть  
в) меньшую часть  
г) другое \_\_\_\_\_
- 
42. Что мешало Вам в понимании текста информированного согласия?  
а) ничего  
б) обилие медицинской терминологии  
в) мелкий шрифт  
г) длинные предложения, обилие повторов  
д) непоследовательность изложения  
г) другое \_\_\_\_\_
- 
43. Задавали ли Вы вопросы, возникшие в процессе информированного согласия Вашему врачу-исследователю?  
а) да  
б) нет
44. Если да, то ответил ли врач - исследователь на Ваши вопросы  
а) да, полностью  
б) частично  
в) нет  
- его ответы меня не удовлетворили  
- врач уклонился от ответов  
г) другое \_\_\_\_\_
- 
45. Настаивал ли врач-исследователь на Вашем участии в исследовании?  
а) да  
б) не настаивал, но советовал  
б) нет  
в) другое
46. Как Вы считаете, можете ли Вы отказаться от участия в исследовании?  
а) да, до начала исследования  
б) да, после завершения определенного этапа  
в) да, в любой момент  
г) нет  
д) другое \_\_\_\_\_
- 
47. К чему приведет Ваш отказ от участия в исследовании?  
а) к отказу в оказании Вам медицинской помощи (выписке из стационара, отказу в амбулаторном обслуживании)  
б) в сокращении объема и ухудшении качества оказания медицинской помощи  
в) в уменьшении внимания со стороны лечащего врача  
г) к тому, что вместо исследуемого препарата будет назначен другой, традиционный, в остальном изменений не будет

- д) мой отказ от участия в исследовании ничего не изменит  
 е) другое \_\_\_\_\_
48. Как Вы считаете, есть ли вероятность того, что Вы можете попасть в группу неактивного лечения (если в Вашем клиническом исследовании таковое предусмотрено)?  
 а) да  
 б) нет  
 в) другое \_\_\_\_\_
49. Если такая вероятность есть, то какова она конкретно для Вас?  
 а) 0% (я никогда не попаду в группу неактивного лечения)  
 б) 25%  
 в) 50%  
 г) 75%  
 д) другое \_\_\_\_\_
50. К кому Вы можете обратиться (имеете контактные телефоны) для получения дополнительной информации или помощи?  
 а) к своему врачу – исследователю \ врачам-исследователям  
 б) к организаторам данного исследования (представителям фармацевтической компании – производителям лекарственных препаратов, которые Вы получаете в клиническом исследовании)  
 в) к администрации больницы (поликлиники, консультативно-диагностического центра)  
 г) к представителю Комитета по Этике  
 д) информацией не владею (контактных телефонов нет)  
 е) другое \_\_\_\_\_
51. Имеет ли для Вас значение сохранение в тайне Ваше участие в клиническом исследовании?  
 а) да, для меня это крайне важно  
 б) желательно, но не обязательно  
 в) мне безразлично  
 г) другое \_\_\_\_\_
52. Отметьте тех, кто, по Вашему мнению, имеет доступ к вашей медицинской документации в данном клиническом исследовании?  
 а) врач-исследователь  
 б) администрация больницы  
 в) ) к организаторам данного исследования (представителям фармацевтической компании – производителям лекарственных препаратов, которые Вы получаете в клиническом исследовании)  
 г) представители Комитета по Этике  
 д) другое \_\_\_\_\_
53. Как Вы считаете, нужно ли Вам как участнику исследования информированное согласие?  
 а) да, обязательно  
 б) да, но менее подробное  
 в) достаточно устной информации лечащего врача  
 г) не нужно  
 д) другое \_\_\_\_\_

Огромное спасибо, за то, что Вы нашли время заполнить нашу анкету!!!  
 Со своей стороны, заверяем Вас, что информация, представленная Вами, останется конфиденциальной и послужит улучшению взаимопонимания между врачом и пациентом, будет способствовать защите прав будущих пациентов, участвующих в клинических исследованиях.