Приложение 2 к приказу

Департамента здравоохранения

Ханты-Мансийского

автономного округа – Югры

от 13.09.2018 № 931

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Информационный лист-приглашение для участника и

Информированное согласие на участие в Мониторинге реализации приоритетного проекта «Формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек»

**Приглашение к участию в Мониторинге ЗОЖ,**

**проводимого в рамках приоритетного проекта «Формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек»**

По инициативе Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2018-2024 гг. в субъектах РФ реализуется приоритетный проект «Формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек», включающий Мониторинг ЗОЖ. Результаты данного проекта позволят оценить риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний у населения \_Ханты-Мансийского автономного окргуга - Югры\_области/республики/края.

 *(вписать название)*

Результаты Мониторинга ЗОЖ будут переданы в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия оперативных мер по улучшению здоровья населения Вашего региона и страны в целом.

Для участия в Мониторинге ЗОЖ жители региона отбирались случайным образом, сначала были отобраны улицы, дома и квартиры. В число отобранных для обследования попали Ваши улица, дом и квартира. В связи с этим,

**приглашаем вас принять участие в обследовании, проводимом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

*(вписать какое медицинское учреждение и где проводит обследование случайной выборки населения)*

Во время обследования Вам предстоит ответить на вопросы для выявления факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, измерить рост, вес и окружность талии и бедер, уровень артериального давления и частоту сердечных сокращений; при необходимости, сдать кровь для определения уровня глюкозы и холестерина.

Качество проводимого обследования контролируется \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_Департаментом здравоохраненния Ханты-Мансийского автономного округа - Югры\_\_(внутренний аудит)

*(вписать – Департаментом/Министерством здравоохранения области /республики/ края)*

и специалистами ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России (Москва, внешний аудит). В связи с эти информируем, что в период обследования и/или в течение 6 месяцев после обследования к Вам могут обратиться контролирующие организации по телефону или связаться с Вами иным образом для проверки проведенных обследований.

**Заранее признательны Вам за готовность пройти обследование.**

**Ваше участие очень важно для усовершенствования системы здравоохранения в стране.**

Записаться на обследование можно по телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

                                                                                                               *(вписать номер)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

*(подпись и ФИО ответственного регионального исполнителя)*

**Информированное согласие**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (ФИО)

зарегистрированный(ая) по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», а так же в соответствии с частью 5 правил Качественной клинической практики Международной Конференции по гармонизации даю согласие на участие в исследовании Мониторинг реализации приоритетного проекта «Формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек»» (Мониторинг ЗОЖ) (далее – исследование) в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование учреждения)

(далее – региональный исследователь) расположенном по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мне присвоен идентификационный номер участника исследования № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Я понимаю, что мое участие добровольное, и я могу прекратить участие в исследовании в любой момент без объяснения причины, и это не повлияет на качество оказываемой мне медицинской помощи и мои права сейчас или в будущем. В случае отзыва моего согласия и отказа от участия в обследовании, я обязуюсь информировать об этом регионального исследователя в письменном виде.

Я согласен(на) в рамках моего участия в исследовании ответить на вопросы исследователей о состоянии моего здоровья и образе жизни и позволить выполнить измерения моих роста, веса, окружности талии, бедер, а также частоты сердечных сокращений и артериального давления. Мне объяснено, что информация, предоставленная мной, может быть использована для изучения распространенности факторов риска неинфекционных заболеваний среди населения России с соблюдением требований конфиденциальности.

Я даю согласие на обработку (любое действие (операцию) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение) данных, полученных в результате моего участия в исследовании.

 Я понимаю, что ни в ходе исследований, ни в случае публикации результатов таких исследований, ни моя медицинская история, ни моя личность не будут раскрыты. Протоколы исследований хранятся в обезличенной форме. Я согласен(на) на перевод моих данных в цифровой формат и их анализ в статистических целях. Я согласен(на), что, в целях обеспечения проверки и контроля качества полученной клинической информации, а также предоставления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственных услуг в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», только координатор исследования в лице сотрудников Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ПМ» Минздрава России), представители Независимого Этического Комитета или других государственных контролирующих органов, также соблюдающие принципы конфиденциальности медицинской информации, а также персонал регионального исследователя, ответственный за проведение исследования, смогут получить доступ к моей личной медицинской информации и обрабатывать ее в соответствии с ч.3 ст.3 Федерального закона от 27.07.2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных". При этом будут применяться правовые акты, регулирующие конфиденциальность данных.

Я понимаю, что, хотя исследование будет способствовать продвижению медицинских знаний, я не смогу получить никаких прямых выгод, участвуя в данном исследовании.

Я согласен на то, чтобы при необходимости контроля качества проведенных мероприятий региональным исследователем, координаторы исследования со мной связались в течение шести месяцев после обследования по телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ или при личной встрече.

У меня достаточно времени для изучения этого документа. Я прочитал и понял содержание этого документа. Я имел возможность задать представителю указанного выше медицинского учреждения все интересующие меня вопросы относительно этого документа и исследования. Я получил полные ответы на мои вопросы.

Я согласен(на) подписать два экземпляра информированного согласия. Мне было сообщено, что одна подписанная копия этого информированного согласия остается у меня.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (ФИО участника)

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО врача регионального исследователя)

объяснил/а описанное выше исследование, используя понятный участнику язык. Я полностью информировал/а участника о целях проведения исследования, возможных преимуществах и рисках и подтверждаю, что эта информация понята участником и он согласен принять участие в исследовании.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (ФИО исследователя)

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Раздел заполняется, если согласие подписывает законный представитель лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (ФИО, представителя субъекта персональных данных)

зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Документ, удостоверяющий личность: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (серия и номер документа, кем и когда выдан)

Документ, подтверждающий полномочия представителя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (серия и номер документа, кем и когда выдан)