

www.health.gov.il



Форма сформулирована в мужском роде исключительно в целях удобства, но предназначена для обоих полов.

Вашему ребенку предложили присоединиться к клиническому исследованию. Клиническое исследование - это инновационная процедура, которая не является признанной или приемлемой или пока еще не утверждена для стандартного лечения в Израиле, и поэтому существует неопределенность относительно ее безопасности или эффективности. Эта форма содержит объяснения клинического исследования, к которому вашего ребенка пригласили присоединиться. Просим вас внимательно прочесть данную информацию и обсудить ее со всеми, с кем захотите: с друзьями, родственниками, врачами или работниками системы здравоохранения, не связанными напрямую с этим исследованием. Дополнительную информацию об этом исследовании, а также ответы на вопросы можно получить у врача исследования или его представителей.

Перед принятием решения о присоединении к исследованию, очень важно знать существующие риски и преимущества, чтобы принять обоснованное решение. Данная процедура называется «предоставлением информированного согласия». Будучи родителями, вы несете ответственность за предоставление согласия от имени вашего ребенка и ради него.

Ваше согласие на участие вашего ребенка в исследовании является добровольным, и вы имеете право выбрать воздержаться от участия вашего ребенка в нем и не подписывать форму согласия. Из исследования можно выйти в любое время без объяснения причин. Ваше решение об отказе или выходе из исследования не окажет негативного влияния на лечение вашего ребенка сейчас или позже, и вам объяснят, какие варианты лечения вам доступны.

Если вы заинтересованы, чтобы ваш ребенок присоединился к исследованию, вас попросят подписать эту форму. Вы получите подписанную копию на хранение, а оригинал будет храниться в медицинском учреждении.

~~Ваш ребенок получит от врача-исследователя или его представителей объяснения об исследовании в вашем присутствии.~~

Имя несовершеннолетнего:	Фамилия:
Удостоверение	личности №:

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



Адрес:
Дата рождения:

1) Информация об исследовании

Номер

0184-20-COM1

исследования:

1.1) Тема клинического исследования: Израильское исследование антител для обнаружения антител поджелудочной железы с целью раннего выявления диабета 1 типа в общей детской популяции в Израиле.

1.2) Исследователь профессор Авнер Коэн получил разрешение на проведение исследований от Хельсинкского комитета и директора медицинского учреждения в соответствии с «Положением о здравоохранении (Проведение клинических исследований с участием людей)», 1980 г.

1.3) Цель исследования: Предлагаемое исследование проводится с целью разработать эффективную программу обследования общей детской популяции в Израиле с целью выявления детей, позитивных на аутоантитела к клеткам поджелудочной железы, в попытке предотвратить метаболический ацидоз во время появления заболевания.

1.4) Исследуемое лечение: Это исследование не включает какую-либо терапию и представляет собой исключительно выполнение группового обследования.

Диабет 1 типа (T1D), который в прошлом назывался ювенильный или инсулинозависимый диабет, представляет собой хроническое заболевание, которое много раз обнаруживалось в детском возрасте и возникало из-за недостатка инсулина вследствие аутоиммунного разрушения бета-клеток поджелудочной железы, ответственных за выработку инсулина. Инсулин - гормон, необходимый, чтобы сделать возможным поступление сахара (глюкозы) в

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

Протокол клинических исследований с участием людей		2020 г.
Форма 3. 1		
0184-20-COM1	Номер: 7479	
Форма информированного согласия родителей несовершеннолетнего на участие в клиническом исследовании		

www.health.gov.il



клетки с целью выработки энергии. Несмотря на разнообразные исследования в этой области у диабета 1 типа в настоящее время нет излечения. Его лечение заключается в предотвращении осложнений путем поддержания уровня сахара в крови посредством инсулина, диеты и образа жизни.

Для многих пациентов с диабетом 1 типа первыми признаками заболевания являются физические симптомы, например, обильное мочеиспускание, усиленная жажда и снижение массы тела. При этом за физическими симптомами могут скрываться химические маркеры, которые присутствовали в крови в течение многих месяцев или даже лет до этого. Эти маркеры, известные как аутоантитела против клеток поджелудочной железы, представляют собой белки, вырабатываемые иммунной системой организма. Если эти белки присутствуют в крови, они могут сигнализировать о поражении вырабатывающих инсулин клеток поджелудочной железы. Выявление этих белков становится уникальным шансом выполнять групповое обследование и идентифицировать ранние признаки диабета 1 типа в общей популяции до возникновения заболевания.

Люди, у которых присутствуют два или более аутоантител к клеткам поджелудочной железы, но нет физических симптомов, находятся на так называемой первой стадии диабета 1 типа (stage 1 T1D). Обычно эти аутоантитела возникают в первые годы жизни, особенно интенсивно они вырабатываются в период от 1 года до 2 лет. Исследования показывают, что диагностика диабета 1 типа на раннем этапе (до появления физических симптомов) может привести к лучшим результатам, включая намного меньший риск угрожающего жизни диабетического ацидоза (опасное накопление кислот в крови) в момент появления заболевания.

Программа обследований по раннему выявлению носителей аутоантител к клеткам поджелудочной железы максимально охватывает в Австралии и Новой Зеландии людей, у которых есть близкие родственники с диабетом 1 типа. Тем не менее, до 90% пациентов, у которых диагностирован диабет 1 типа, не имеют ближайших родственников с этим

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

Протокол клинических исследований с участием людей		2020 г.
Форма 3. 1		
0184-20-COM1	Номер: 7479	
Форма информированного согласия родителей несовершеннолетнего на участие в клиническом исследовании		



заболеванием, поэтому сегодня проводятся программы обследования общей детской популяции в США, Германии и Австралии.

Предлагаемое исследование сопряжено с выявлением присутствия аутоантител к клеткам поджелудочной железы у 50000 детей в Израиле. Если это обследование пройдет успешно, можно будет распространить его на всю детскую популяцию в Израиле и в рамках стандартного обследования проверять у детей риск развития диабета 1 типа (в соответствии с их уровнем аутоантител к клеткам поджелудочной железы), как только они достигнут определенного возраста. Соответственно, это важное исследование может существенно повлиять на диагностику, лечение и даже профилактику заболевания.

1.5) Число участников исследования: до 50 000 участников

1.6) Предполагаемая продолжительность участия в исследовании: каждый участник дважды пройдет обследование на протяжении периода до 4 лет. Первое обследование будет выполнено примерно в возрасте одного года, а второе в возрасте от двух до пяти лет.

1.7) Методы исследования

Родителей детей, которые после получения полного разъяснения сути исследования, его методов, рисков, дискомфорта и преимуществ, связанных с участием в нем, дадут согласие на участие их ребенка в исследовании, попросят подписать форму информированного согласия, после чего они получают его подписанный экземпляр.

В ходе предлагаемого исследования каждый участник дважды пройдет обследование на протяжении периода до 4 лет. Первое обследование будет выполнено примерно в возрасте одного года, а второе в возрасте от двух до пяти лет. Вас попросят предоставить медицинскую информацию о вашем ребенке и историю диабета в семейном анамнезе, а также вашего ребенка будут обследовать на присутствие связанных с диабетом аутоантител в образце капиллярной крови, который будет взят у ребенка из пальца. В ходе исследования этот анализ будет выполнен 2 раза. Первый раз его выполняют в возрасте около года

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



(предпочтительно вместе с анализом гемоглобина, который выполняется в рамках стандартного обследования в этом возрасте, чтобы специально не делать ребенку дополнительного прокола для нужд этого исследования), а потом еще раз в возрасте от двух до пяти лет.

Если одно из обследований покажет, что у вашего ребенка результат положительный, то есть, что у него имеются два вида аутоантител или более, или только один вид антител присутствует в необычно высокой концентрации, или есть только один вид антител в сочетании с другими факторами риска (целиакия, родственник первой степени родства с диабетом 1 типа или две аутоиммунные проблемы у родственника первой степени родства), то этот результат будет означать, что у ребенка присутствует относительно высокий риск заболеть диабетом. Врач-исследователь свяжется с вами по телефону, чтобы объяснить вам клинический смысл результатов, и предложит вам продолжать мониторинг и наблюдение в рамках отдельного клинического исследования, в котором вашему ребенку предложат участвовать. Если родители согласятся на это, их контактная информация будет передана в центр координации этого исследования, чтобы с родителями связались и предоставили все данные об участии в наблюдающем исследовании. Если вы заинтересованы принять участие в наблюдающем исследовании, при вашем поступлении в центры лечения диабета будут снова выполнены анализы на антитела (на этот раз будет взята кровь из вены), чтобы подтвердить поставленный вам диагноз.

Если обследование покажет, что у вашего ребенка ответ отрицательный, что у него вообще нет антител или у него есть только один вид антител без необычно высокой концентрации и без дополнительных факторов риска, то вы получите этот результат в письменном виде от врача-исследователя и вас не будут приглашать для участия в исследовании по мониторингу и наблюдению. Следует подчеркнуть, что отрицательные показатели антител не означают, что ваш ребенок никогда не заболит сахарным диабетом. Просто в этом случае риск намного ниже, чем при положительном результате, однако риск, что в будущем у вашего ребенка появятся антитела, все еще существует. Даже если ваш ребенок получит отрицательный ответ по поводу наличия антител во время первого обследования, вас все равно попросят явиться на второе обследование в установленный для вас срок (в возрасте от 2 до 5 лет).

Шансы получить положительный ответ (два и более вида антител) крайне малы и оцениваются в 0,3% (то есть только у 3 из 1000 прошедших проверку детей результат будет

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



положительным), но если у вашего ребенка результат действительно окажется положительным, это означает, что у него высокий риск развития диабета и поэтому он должен находиться под медицинским наблюдением.

Общая информация об исследовании

Это исследование проводится в рамках исследовательского сотрудничества ряда организаций здравоохранения в Израиле и в мире:

- Институт эндокринологии и сахарного диабета при Израильском детском медицинском центре «Шнайдер» - медицинский центр, который проводит исследование.
- Врачи-педиатры больничной кассы «Клалит»
- Фонд исследований ювенильного диабета (JDRF) - организация, которая финансирует данное исследование.

1.8) Какую ответственность за выполнение требований исследования несете вы в качестве родителей несовершеннолетнего участника?

- Вас попросили привести вашего ребенка на два визита с целью взятия образца крови для выявления антител к клеткам поджелудочной железы. Один визит состоится, когда ребенку будет один год, а второй - от двух до пяти лет.
- Вас попросят сообщить лечащему врачу, диагностирован ли у вашего ребенка или у его родственника первой степени родства сахарный диабет.
- Родителям детей с положительным результатом анализа будет предложено в рамках отдельного исследования продолжить наблюдаться в одном из центров лечения сахарного диабета.

1.9) Каковы известные риски и/или дискомфорт, которые можно прогнозировать в результате участия в исследовании?

Риски психологического характера:

Если в рамках этого исследования результат обследования у вашего ребенка окажется положительным, и, соответственно, вы узнаете, что он находится в группе более высокого риска заболеть диабетом 1 типа, это может вызвать у вас тревогу, заболеет ли ваш ребенок и, если он заболеет, то когда. Чтобы справиться с этим, родители детей, у которых результат окажется положительным, смогут участвовать в рамках

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

Протокол клинических исследований с участием людей		2020 г.
Форма 3. 1		
0184-20-COM1	Номер: 7479	
Форма информированного согласия родителей несовершеннолетнего на участие в клиническом исследовании		

www.health.gov.il



наблюдающего исследования в образовательной программе, которая будет включать оценку степени их душевного стресса и предоставление необходимого лечения в случае необходимости.

Риски, связанные со взятием анализа крови из пальца:

Риски, связанные с взятием образца капиллярной крови из пальца, включают ссадину в области прокола, ощущение головокружения или потерю сознания и риск инфекции, если область прокола не будет содержаться в чистоте. Эти риски сводятся к минимуму, если анализ выполняется профессиональным и опытным персоналом, который занимается этим постоянно, а также если предварительно продезинфицировать кожу спиртом и использовать для прокола стерильный одноразовый ланцет. В области прокола может возникнуть гематома, поэтому рекомендуется содержать эту область в чистоте и сухости, чтобы способствовать быстрому заживлению.

Кроме того, возможны неизвестные/ непрогнозируемые риски.

1.10) Ожидаемая польза для несовершеннолетнего участника или для других лиц с аналогичным состоянием здоровья в результате исследования.

Нет гарантий того, что ваш ребенок извлечет пользу из этого исследования. Тем не менее, если в будущем у него разовьется сахарный диабет, это заболевание смогут диагностировать на более раннем этапе и тем самым уменьшить риск обнаружения у него метаболического ацидоза (опасного для жизни состояния), а также сократить продолжительность госпитализации во время выявления болезни. Это исследование также поможет расширить знания о раннем выявлении и профилактике сахарного диабета 1 типа.

1.11) Существуют ли альтернативные виды лечения

Это исследование не включает какую-либо терапию и представляет собой исключительно выполнение групповых обследований с целью выявления аутоантител к клеткам поджелудочной железы. Исследователь объяснит вам риски и преимущества доступных для вашего ребенка вариантов лечения.

1.12) Обстоятельства, при которых ваше участие в клиническом исследовании может быть прервано по решению исследователя или спонсора.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



- Дальнейшее участие в исследовании не принесет клинической пользы вашему ребенку.
- Вы не подчиняетесь требованиям и указаниям этого исследования.
- Отмена исследования.

Участие в данном исследовании не подразумевает оплаты.

2) Информация об образцах

Использование полученных образцов будет осуществляться только для нужд данного исследования, если вы не дадите ваше согласие на использование этих образцов в будущих исследованиях, как указано на последней странице этой формы.

2.1 Вид образцов, которые будут собраны в ходе исследования: образцы крови

2.2 Цель взятия образцов, методы и анализы, которые будут использоваться в исследовании:

Образцы будут собирать специально для исследования, чтобы проверить присутствие аутоантител к клеткам поджелудочной железы, предпочтительно вместе со стандартным анализом крови, который делают детям примерно в год, или любым другим анализом крови в рамках стандартного лечения и наблюдения, чтобы по возможности избежать дополнительного прокола для нужд этого исследования.

Участие в исследовании будет предложено родителям подходящих кандидатов во время беседы по телефону за несколько дней до их стандартного визита в местную поликлинику или в клинику. Разъяснения по поводу этого исследования и процедуры информированного согласия будут предоставлены семейным врачом или медсестрой. Родителей детей, которые после получения полного разъяснения сути исследования, его целей, связанного с ним дискомфорта, рисков и процедур, связанных с участием в нем, дадут согласие на участие своего ребенка в исследовании, попросят подписать прилагаемую к этому документу форму информированного согласия на участие в этапе отбора, и они получают его подписанный экземпляр.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



После завершения процедуры предоставления информированного согласия на первом визите отбора (когда ребенку будет 9-18 месяцев) и на втором визите отбора (когда ребенку будет 2-5 лет) выполнят следующее:

1. Возьмут 200-500 мкл капиллярной крови для выявления аутоантител к клеткам поджелудочной железы: GADA, IA-2A, IAA.
2. Образцы крови будут закодированы кодом, присвоенным участнику исследования, и будут отправляться ежедневно в центральную лабораторию больничной кассы «Клалит» (в Атидим), а оттуда раз в две недели в центральную лабораторию исследования, расположенную в Институте диабета и эндокринологии при больнице «Шнайдер», которая будет служить координирующим центром всего исследования.
3. В форме, копия которой будет сопровождать образец, отправляемый в центральную лабораторию, будет вручную указана следующая информация: дата рождения, происхождение, дата взятия образца, наличие диабета 1 типа в семейном анамнезе (форма не будет включать идентифицирующие данные вашего ребенка, в ней будет указан только присвоенный ему в исследовании код), а также семейный анамнез аутоиммунных заболеваний.

2.3 Кому и куда будут переданы образцы:

Институт эндокринологии и сахарного диабета при Израильском детском медицинском центре «Шнайдер», ул. Каплан, 14, Петах-Тиква, Израиль, 4920235. Способ хранения: образцы будут храниться в замороженном виде в лаборатории в больнице "Шнайдер" (координирующий исследование центр) при температуре минус 70 градусов Цельсия.

2.4 Продолжительность хранения образцов:

До ожидаемого завершения исследования, которое продлится около 5 лет от своего начала, или в течение 15 лет в соответствии с согласием родителей участника на хранение закодированных образцов для их использования в будущих исследованиях.

Что будет с образцами и информацией после завершения или прекращения исследования: образцы будут уничтожены, если родители не дадут свое письменное согласие на хранение закодированных образцов для нужд будущих исследований при условии получения необходимых документов от соответствующего регулятивного органа.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

Протокол клинических исследований с участием людей		2020 г.
Форма 3. 1		
0184-20-COM1	Номер: 7479	
Форма информированного согласия родителей несовершеннолетнего на участие в клиническом исследовании		

www.health.gov.il



Образцы будут отправлены в зарубежную исследовательскую лабораторию, будучи закодированными.

3) Общая информация

- 3.1) С любой связанной с этим клиническим исследованием проблемой вы можете обратиться к исследователю в любое время суток по телефону 052-3870827. В любых случаях медицинских нарушений, травм или других случаев, связанных со здоровьем, после периода исследований вы должны будете срочно сообщить об этом, чтобы ваш ребенок получил соответствующее лечение и дополнительную информацию о связанных с этим ваших правах.
- 3.2) Врач-исследователь сообщит об участии вашего ребенка в исследовании его семейному врачу с целью информирования и медицинского наблюдения. Если во время исследования будут обнаружены данные, которые могут иметь существенную клиническую значимость и о которых не было известно раньше, эта информация будет передана лечащему врачу. Передаче Минздраву подлежит положительный результат по контролируемым Минздравом заболеваниям (например: желтуха, туберкулез, корь, ВИЧ и др.).
- 3.3) Любая новая информация, которая может повлиять на решение участвовать или продолжать участие в данном исследовании, будет передана вам как можно скорее.
- 3.4) В рамках исследования вас могут попросить заполнить опросник. Вы можете выбрать не отвечать на все или на часть вопросов опросника.
- 3.5) ~~Спонсор исследования 0 оплачивает медицинскому учреждению расходы связанные с выполнением протокола. Главный исследователь связан отношениями зависимости со спонсором исследования профессором Моше Филиппом. Спонсор исследования является соисследователем в данной заявке и главным исследователем во второй части этого исследования, которое будет выполняться в центрах диабета в больницах. Соисследователем доктор Таль~~

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



~~Орон является старшим врачом в Институте диабета и эндокринологии, которым руководит профессор Моше Филипп, спонсор исследования.~~

Спонсором и координатором этого исследования является детский медицинский центр «Шнайдер», которому был предоставлен грант на исследование от имени Фонда исследований ювенильного диабета (JDRF), оплачивающего медицинскому центру издержки, связанные с проведением этого исследования. Между финансирующей исследование организацией (JDRF) и спонсорами исследования и исследователями в этом исследовании отсутствуют отношения зависимости.

3.6) Спонсор исследования и медицинское учреждение позаботились о надлежащем страховом покрытии на случай ущерба, причиненного вследствие выполнения исследования.

3.7) Это клиническое исследование может быть зарегистрировано на интернет-сайте клинических исследований Министерства здравоохранения: MyTrials. Эта веб-страница не будет содержать информацию, по которой будет можно идентифицировать вашего ребенка. Вы сможете в любое время осуществить поиск информации на этом сайте.

4) Защита персональных данных и конфиденциальность информации

4.1) В ходе исследования, в которое попросили включить вашего ребенка, осуществляется сбор медицинской информации и персональных данных, который является его частью. Эта информация хранится в медицинской карте, и курирующий вашего ребенка персонал несет ответственность за соблюдение конфиденциальности медицинской информации. В соответствии с Законом о правах пациентов, вы имеете право на получение информации из медицинской карты. Если вы знаете, что информация в медицинской карте неверна или неполна, вы должны сообщить об этом курирующему вашему ребенку персоналу.

4.2) В медицинской карте будет храниться следующая информация: результаты медицинских обследований, назначение препаратов, приспособлений или имплантатов, лечение или выполнение экспериментальных процедур и тому подобное.

4.3) Ваше согласие на участие вашего ребенка в исследовании также является согласием на то, что медицинская и персональная информация, собранная в ходе исследования,

4.0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



будет передана третьей стороне, которая будет использовать эту информацию для обработки данных. Передача информации третьим лицам осуществляется только в закодированном виде. Эта информация **не будет** включать имя, фамилию, номер удостоверения личности, место жительства или другой идентифицирующий номер, присвоенный вашему ребенку государственными учреждениями.

Обычно закодированная информация считается идентифицируемой информацией. Ключ, который связывает код вашего ребенка с идентифицирующей его информацией, будет храниться у главного исследователя в Израиле в защищенном виде. В некоторых случаях исследователь сможет раскрывать этот код.

4.4) Эти закодированные данные и информация будут храниться спонсором в течение установленного законом периода (не менее 15 лет от момента окончания исследования).

4.5) Разрешение на просмотр данных с целью валидации методов клинического исследования и его данных будет предоставляться только уполномоченным лицам (например: уполномоченным представителям спонсора, Хельсинкской комиссии, ревизионному органу медицинского учреждения и инспекторам органов здравоохранения). Исследователь будет предоставлять доступ к медицинской информации в соответствии с законами и положениями о сохранении конфиденциальности.

4.6) Идентифицирующая вашего ребенка информация не появится ни в одной научной или другой публикации.

5) Выход из клинического исследования

На любом этапе исследования вы имеете право принять решение о выходе из него посредством вручения предварительного уведомления главному исследователю или его представителю. Вы не обязаны предоставлять причины вашего выхода. Исследователь может использовать только образцы и/или закодированные данные, собранные до выхода из исследования.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



Как только вы сообщите о выходе из клинического исследования, сбор дополнительной информации о вашем ребенке прекратится. При этом, если будет получена медицинская информация, обладающая для вашего ребенка клиническим значением, с вами установят контакт. Вы имеете право отказаться от получения этой информации.

6) (Информация о фертильности, будущей фертильности/ беременности/ плоде или кормлении грудью)

Не релевантно

7) Документирование согласия:

Согласно закону о юридической дееспособности и опекунстве от 1962 года оба родителя несут ответственность за предоставление согласия от имени и вместо ребенка.

Родители участника: Своей подписью я заявляю, что мной был прочтен этот документ, мной были получены разъяснения по поводу данного исследования, и я даю свое согласие на участие моего ребенка в нем.

Имя и фамилия родителя: _____ Подпись: _____ Дата: _____

Имя и фамилия родителя: _____ Подпись: _____ Дата: _____

Заявление родителя (в случае подписи только одним родителем без получения по телефону согласия второго родителя)

В своем информированном согласии я обязуюсь поставить в известность также отца/ мать нашего ребенка о моем согласии на участие нашего ребенка в этом клиническом исследовании. Если отец/ мать не соглашается добавить свое согласие к моему согласию, я проинформирую об этом исследователя и отменю свое согласие на участие нашего ребенка в этом клиническом исследовании.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



Имя и фамилия родителя: _____ Подпись: _____ Дата: _____

Участник, которому исполнилось 16 лет (в случае генетического анализа)

Мне были предоставлены разъяснения об исследовании, и я даю согласие на участие в нем.

Имя и фамилия ребенка: _____ Подпись: _____ Дата: _____

Использование образцов, собранных в этом исследовании, в будущих исследованиях:

Только при наличии вашего разрешения мы будем хранить оставшиеся образцы крови вашего ребенка для возможного применения после завершения этого исследования. Эти образцы крови могут быть использованы, чтобы помочь нам лучше изучить приводящие к диабету типа 1 факторы, особенности заболевания, методы более эффективного лечения, а также дополнительные состояния, иногда сопутствующие заболеванию (например, целиакия). Если вы дадите согласие, то образцы крови вашего ребенка будут храниться в центральной лаборатории исследования, которая находится в детском медицинском центре "Шнайдер» в Израиле (координирующий центр исследования), и их нельзя будет идентифицировать посредством имени или любой другой идентифицирующей информации, которую можно связать с вашим ребенком. Образцы будут использоваться только при наличии всех необходимых регулятивных разрешений.

Отметьте, пожалуйста, ниже, соглашаетесь ли вы на хранение оставшихся образцов крови вашего ребенка для будущего применения после завершения этого исследования. Следует подчеркнуть, что ваш ребенок сможет участвовать в исследовании, даже если вы решите не давать согласие на хранение.

Согласие на хранение образцов крови после завершения исследования (Отметьте подходящий ответ)

Да, я даю согласие на хранение образцов крови моего ребенка после завершения исследования.

Нет, я не даю разрешения на хранение образцов крови моего ребенка после завершения исследования.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



Имя, фамилия исследователя, предоставившего разъяснения: своей подписью я подтверждаю, что мной были даны устные разъяснения родителям несовершеннолетнего о данном исследовании в соответствии с содержанием данной формы. Я полагаю, что родители поняли суть сказанного, у них было достаточно времени, чтобы прочитать эту форму, и они выразили свое согласие включить их ребенка в исследование.

~~Кроме того, я заявляю, что мной были даны несовершеннолетнему участнику в присутствии его родителей разъяснения о клиническом исследовании, и он выразил свое желание участвовать в этом исследовании.~~

Имя и фамилия: _____ Подпись: _____ Дата: _____ Время: _____
(Включая печать и номер лицензии врача)

Имя и фамилия независимого свидетеля*: Я, нижеподписавшийся, присутствовал во время объяснения сути этого клинического исследования, подтверждаю, что содержание данного документа было устно разъяснено родителям и их ребенку в моем присутствии, и мной получено впечатление, что они поняли его, а также я слышал, что они дали свое устное согласие включить их ребенка в исследование.

Имя и фамилия: _____ Подпись: _____ Дата: _____
Время: _____

*Для использования только в случае, если родители не способны прочитать форму информированного согласия (вследствие нарушения зрения, или отсутствия умения читать и писать), или вследствие медицинской неотложности (как определено законом). Независимый свидетель должен присутствовать на всем протяжении разъяснения данного клинического исследования.

4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM

www.health.gov.il



4. 0	19.09.2021	Форма 3. 1 Русский язык
Редакция	Дата редакции	

Протокол № 0184-20-COM