**Форма информированного согласия для Международного реестра трансплантации печени живыми донорами - LDLTregistry.org**

Эта форма информированного согласия предназначена для мужчин и женщин, посещающих [пожалуйста, укажите название вашей клиники здесь], и которых приглашают принять участие в Международном реестре трансплантации печени живыми донорами - LDLTregistry.org.

Международные главные исследователи LDLTregistry.org: профессоры Мохамед Рела из Ченнаи, Индия; Элизабет Помфрет из Ауроры, Колорадо, США; и Хирото Эгава из Токио, Япония. Местным главным исследователем в [пожалуйста, укажите здесь название клиники, больницы / университета] является [пожалуйста, укажите здесь имя главного исследователя].

[пожалуйста, добавьте здесь логотип вашей клиники / учреждения цветным и высокого разрешения]

**Эта форма информированного согласия состоит из двух частей:**

 A. **Информационный листок** (для предоставления информации о Реестре)

 B. **Свидетельство о согласии** (для подписей, если вы согласны принять участие)

Вам будет предоставлена копия полной формы информированного согласия.

**Чтобы продолжить с Информационным листком (ЧАСТЬ A), перейдите на следующую страницу.**

**ЧАСТЬ A: Информационный листок**

**Введение**

Мы создали глобальную базу данных, целью которой является регистрация осложнений, с которыми сталкиваются доноры и получатели при трансплантации печени от живого донора. Аудиты и реестры помогают нам определить, соответствуют ли медицинские учреждения определенным стандартам и позволяют выявить области, в которых можно сделать улучшения. Цель состоит в том, чтобы повысить качество ухода и результаты для пациентов, решая возникающие проблемы, такие как снижение осложнений.

Мы хотели бы предоставить вам информацию о этой базе данных и пригласить вас принять в ней участие. Однако вам не нужно принимать решение немедленно. Постарайтесь обсудить это с человеком, которому доверяете, прежде чем принимать решение. Если вам незнакомы какие-либо слова или термины, не стесняйтесь просить вашего врача остановиться и объяснить их вам. Они найдут время, чтобы убедиться, что вы понимаете. Если у вас возникнут вопросы позже, всегда можно обратиться к врачу или медицинскому персоналу.

**Цель реестра**

Трансплантация печени от живого донора была разработана в начале 1990-х годов в качестве решения проблемы нехватки органов, доступных для трансплантации. В азиатских странах трансплантация печени от живого донора по-прежнему является основным источником печеночных трансплантатов. Однако опасения относительно осложнений, с которыми сталкиваются доноры, ограничили применение этой процедуры в западных странах. Хотя некоторые данные о результатах имеются из развитых стран, нам все еще не хватает информации о результатах в развивающихся странах.

Для решения этой проблемы важно собрать данные со всех регионов мира и создать унифицированную базу данных. Это позволит проводить значимые сравнения и способствовать глобальной стандартизации процедуры. Собирая данные из различных мест, мы сможем лучше понять эффективность и безопасность трансплантации печени от живого донора во всем мире.

Цель LDLTregistry.org заключается в улучшении практики трансплантации печени от живого донора путем обмена информацией и инновациями во всем мире.

**Выбор участников**

Мы приглашаем всех доноров и получателей, которым предстоит трансплантация печени от живого донора, принять участие в Международном реестре трансплантации печени живыми донорами - LDLTregistry.org.

**Добровольное участие**

Ваше участие в этом реестре является полностью добровольным. Решение о участии или отказе принимаете только вы. Независимо от вашего выбора, услуги, которые вы получаете в этой клинике, будут продолжаться как обычно, и ничего не изменится в этом отношении. Если вы решите не принимать участие в этом реестре, вам все равно будет предложено стандартное лечение, предоставляемое этой клиникой или больницей. Важно знать, что у вас есть свобода изменить свое решение в любое время и отказаться от участия, даже если вы изначально согласились стать частью реестра.

Информация о Международном реестре трансплантации печени живыми донорами

В рамках нескольких статистических анализов мы рассмотрим различные факторы риска, такие как возраст, тип заболевания, медицинская история и различные методы лечения. Таким образом, мы стремимся создать надежную запись о фактических показателях осложнений и выявить потенциальные причины их возникновения.

Важно отметить, что участие в LDLTregistry.org в качестве реестра не повлияет на тип лечения, которое вам предлагается. Таким образом, согласие на участие не представляет дополнительных рисков для вашего здоровья.

**Продолжительность**

Международный реестр трансплантации печени живыми донорами - LDLTregistry.org начнется 1 сентября 2023 года и будет длиться не менее 10 лет.

**Преимущества**

Если вы примете участие в LDLTregistry.org, это не принесет вам прямой пользы для вашего здоровья, но ваше участие с большой вероятностью поможет нам улучшить практику трансплантации печени живыми донорами, и будущие поколения могут извлечь пользу из этого.

**Возмещение расходов**

Вам не будут предоставлены деньги или подарки, если вы согласитесь принять участие в LDLTregistry.org.

**Конфиденциальность**

Мы не будем раскрывать личность участников реестра. Информация, которую мы собираем на LDLTregistry.org, будет строго конфиденциальной. Информация о вас, которую мы собираем, будет храниться в надежном месте, и никто, кроме местных врачей, не сможет ее видеть. Вся информация о вас будет иметь номер вместо вашего имени, даты рождения, даты операции или любого другого личного идентификатора. Только местные врачи будут знать ваш номер, и мы закроем эту информацию на замок и ключ. Она не будет распространяться или передаваться никому, кроме местного главного исследователя ([пожалуйста, добавьте здесь имя главного исследователя]) в нашей клинике ([пожалуйста, добавьте здесь название клиники, больницы/университета]).

**Распространение результатов**

Информация, полученная из этого реестра, будет распространяться на конференциях и публиковаться в научных журналах. Это позволяет другим заинтересованным лицам изучать наши находки. Распространение этого знания способствует развитию широкого медицинского сообщества и продвижению понимания в данной области.

**Право отказа или отзыва**

Вы не обязаны принимать участие в LDLTregistry.org, если не желаете этого, и отказ от участия не повлияет на ваше лечение в этой клинике никоим образом. Вы все равно будете иметь все преимущества, которые вы имели бы в этой клинике. Вы можете прекратить участие в регистре в любое время по своему желанию, не потеряв своих прав как пациента здесь. Ваше лечение в этой клинике никоим образом не будет затронуто. Это ваш выбор, и все ваши права будут уважаться.

**Контактная информация**

Если у вас есть вопросы, вы можете задать их сейчас или позже, даже после начала исследования. Если вы хотите задать вопросы позже, вы можете связаться со следующими лицами: ([пожалуйста, добавьте здесь имя главного исследователя, адрес, телефон и адрес электронной почты].

**Аккредитация**

Этот информационный лист был составлен основателями LDLTregistry.org и соответствует рекомендациям Комитета по этике исследований Всемирной организации здравоохранения (WHO ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Женева, Швейцария.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**ЧАСТЬ B: Свидетельство о согласии**

Я прочитал вышеприведенную информацию или мне ее прочитали. У меня была возможность задать вопросы об этом, и все вопросы, которые я задал, были ответены на мою удовлетворенность. Я добровольно соглашаюсь участвовать в качестве участника в этом исследовании.

Имя участника\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись участника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

День/месяц/год

**Заявление врача, берущего согласие**

Я подтверждаю, что участнику была предоставлена возможность задать вопросы об исследовании, и все вопросы, заданные участником, были правильно и наилучшим образом отвечены. Я подтверждаю, что лицо не было подвергнуто принуждению к даче согласия, и согласие было дано свободно и добровольно.

Копия этой Информационной формы согласия была предоставлена участнику.

ФИО врача/лица, берущего согласие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись врача/лица, берущего согласие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

День/месяц/год